INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N° 66-2015-J/INEN.

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 6 de FEBRERO 2015.

VISTO:

El Informe N° 025-2015-DNCC-DICON/INEN de fecha 06 de Febrero de 2015, suscrito por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN); y,

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional, los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;

Que, en concordancia con su misión, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (ROF-INEN), aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, establece –en su artículo 6° literal c- que: "Es función general del INEN: Normar, organizar, conducir y evaluar la promoción de la salud en la población nacional para inducir hábitos saludables, con propósito de evitar y/o controlar los factores cancerígenos y reducir los riesgos y daños oncológicos"; asimismo con mayor precisión en el literal g) se establece la función de: "Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico"; siendo remarcada su función en el literal h) la de "Emitir las normas para establecer el control técnico de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional";

Que, de acuerdo al documento de visto, la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del INEN, solicita a la Jefatura Institucional la aprobación de cinco (05) Proyectos de Planes Normativos, entre los cuales destaca el denominado "Sistema de Gestión de Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica y otros del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas";

Que, la elaboración del denominado "Sistema de Gestión de Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica y otros del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", se constituye como un sistema integral, compuesto por varios

documentos y procedimientos técnicos que busca el óptimo funcionamiento de patología clínica y el adecuado desarrollo de sus funciones. Entre ellos encontramos: documento técnico del mismo nombre (sistema de gestión de calidad de equipo funcional de patología clínica, procedimiento de elaboración y control de documentos y registros, sub proceso de análisis bioquímicos de muestra biológica; sub proceso de análisis hematológico de muestra biológica; sub proceso de análisis inmunológico de muestra biológica; procedimiento normatizado de trabajo de análisis de varicela);

Que, al constituir este instrumento, un valioso aporte de necesidad y utilidad para el desarrollo integral de la atención del paciente oncológico, pues contiene guías y métodos relacionados a gestión de calidad de quipos funcionales, los cuales deberán ser aplicadas a todos los niveles de servicios asistenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y a la institución en general, resulta procedente su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, de la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el instrumento normativo denominado: **"SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y OTROS. INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS"**, que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Disponer que la Oficina de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN, publique el presente plan, debidamente aprobado, en el Portal Web institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

MC. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES

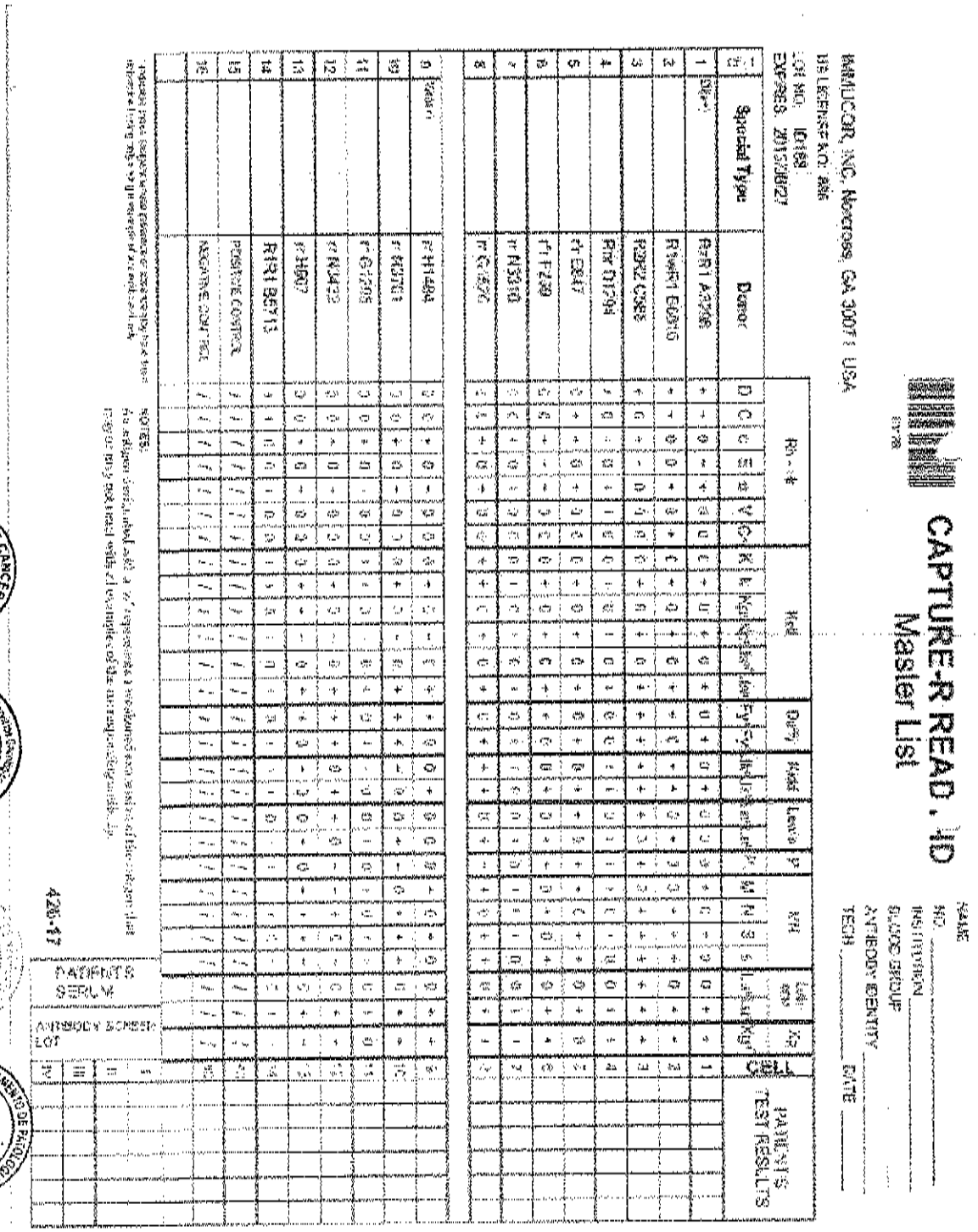
20. ANEXOS

ANEXO I:

TABLA DE ANTIGENOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA CRUZADA

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

REVISION NUMERO	PAGINA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACION
01	03	**- Se modifica 5 LINEAMIENTO.** **Se retira el ítem:** - Utilizar siempre autocontrol que debe ser procesado en paralelo con la prueba.	19/05/14
	03	**- Se modifica la redacción en 6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:** - La prueba cruzada, es un análisis pre transfusional que nos permite determinar la existencia de compatibilidad o incompatibilidad entre el receptor y el donador y previniendo la reacción transfusional, que pueden ser inmediatas o tardías, moderadas o severas como las reacciones hemolíticas.	19/05/14
	03	**- Se modifica la redacción en 7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA** - La monocapa de eritrocitos son inmovilizados en las microplacas, se pipetean en los pozos y se incuban el plasma/suero y LISS.Después del lavado y de la centrifugación, sus celdas indicadoras revestidas con Anti-IgG harán evidente una posible inmovilización de anticuerpos. - En caso de test positivo, las células indicadoras se adhieren en todo el pocillo. - En caso de test negativo, se da la formación del botón en el fondo del pocillo. - La imagen y el patrón de reacción son almacenados en combinación con los datos de los reactivos y las muestras	19/05/14
	06	**Se modifica la redacción en 11.3 Recipiente:** - Para Sistema Biológico Sangre, utilizar tubo al vacío con anticoagulante 2k EDTA para sangre. O bolsas de paquete globular con CPDA	19/05/14
	07	**Se ingresa el ítem en 15.1 Automatizado.** - Si los controles dan los resultados esperados, serán válidas las pruebas.	19/05/14
	08	**Se modifica la redacción del ítem en 15.1 Automatizado**	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

	08 08	- Si no se obtienen la reacción correcta con los sueros controles de Capture R el resultado del test se considera inválido y las pruebas realizadas se repiten. **Se ingresa el ítem 15.2 Tarjeta gel** - Se realiza mediante la lectura visual de las tarjetas.	19/05/14
02			
03			

1. OBJETIVO:

Establecer el protocolo utilizado para efectuar el análisis para prueba cruzada para la determinación de compatibilidad donante receptor de paquete globular.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado de la prueba cruzada (Código Tarifario 250904), en el Área de trabajo de Banco de Sangre del Equipo funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOHEMATOLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA: REALIZAR EL ANALISIS

DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA, Y VALIDAR LOS RESULTADOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS:

- El presente análisis se ejecuta de acuerdo a las normativas del PRONAHEBAS.
- Prueba Pre transfusional obligatoria.
- Atención de solicitudes con acceso y procedimiento de flujo continuo.
- Verificar el grupo sanguíneo del receptor y el paquete globular.
- Análisis de compatibilidad receptor/donante.
- Utilizar para el informe de resultado el Sistema informático SISINEN.
- La resolución de casos discrepantes es responsabilidad del Médico del área.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las células sanguíneas, hematíes, leucocitos y plaquetas, poseen en su membrana proteínas o polisacáridos que pueden actuar como antígenos y provocar la formación de anticuerpos en las personas que no la tienen. Los anticuerpos pueden aparecer de forma natural (en caso del grupo sanguíneo ABO), por transfusiones o embarazos.

La prueba cruzada, es un análisis pre transfusional que nos permite determinar la existencia de compatibilidad o incompatibilidad entre el receptor y el donador y previniendo la reacción transfusional, que pueden ser inmediatas o tardías, moderadas o severas como las reacciones hemolíticas.

PATOLOGIA CLINICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Determinar la compatibilidad sanguínea entre donante y receptor, enfrentando los eritrocitos del donante con el suero o plasma del receptor, prueba in vitro.

Muchos anticuerpos de grupo sanguíneo de clase IgG sensibilizan a los hematíes, pero no son capaces, una vez unidos, de provocar aglutinación de los hematíes. La detección de anticuerpos IgG sensibilizados depende de la utilización de un reactivo de antiglobulina sea en tarjeta gel o el uso de tecnología en fase solida para la detección de anticuerpos de hematíes IgG.

7.1 Automatizado:

- La monocapa de eritrocitos **son** inmovilizados en las microplacas, se pipetean en los pozos y se incuban el plasma/suero y LISS.Después del lavado y de la centrifugación, sus celdas indicadoras revestidas con Anti-IgG harán evidente una posible inmovilización de anticuerpos.
- En caso de test positivo, las células indicadoras se adhieren en todo el pocillo.
- En caso de test negativo, se da la formación del botón en el fondo del pocilo.
- La imagen y el patrón de reacción son almacenados en combinación con los datos de los reactivos y las muestras

7.2 En tarjeta gel:

- La inducción a la sensibilización se realiza in vitro agregando a la microcubeta Liss Coombs IgG/C3d, hematíes en suspensión al 1% del donador y el suero del receptor, que se hará evidente la reacción Ag/Ac por medio de la incubación y luego con la centrifugación.
- La reacción de antígeno anticuerpo se demostrara con la presencia de hematíes aglutinados quedando atrapados en la zona superior y a lo largo de la columna de gel y en caso de no aglutinación de los hematíes se van al fondo de gel.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre 18 a 25°C.

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 AUTOMATIZADO

- Tiras de pocillos Capture-R Select
- Capture LISS
- Hematíes Indicadores Capture-R Ready
- Suero Control Positivo (débil) Capture R
- Suero Control Negativo Capture-R Negative
- CorQcextend

9.2 TARJETA GEL:

- Solución LISS
- Tarjetas Gel Anti IgG+C3d (Poliespecíficas)

10. EQUIPAMIENTO:

10.1 Automatizado:

- SISTEMAS AUTOMÁTICOS PARA EL BANCO DE SANGRE

10.2 En tarjeta gel:

- Centrífuga
- Incubadora
- Pipetas automáticas

10.3 Sistema informático de Laboratorio (LIS)

- LABCORE
- SISINEN (BANCO DE SANGRE)

11. MUESTRA:

11.1Obtención de la muestra:

- Sangre venosa.
- Sangre capilar.
- Sangre arterial. **(Solo en pacientes críticos).**

11.2 Sistema biológico:

- Sangre.
- Suero.
- Plasma.

11.3 Recipiente:

- Para Sistema Biológico Sangre, utilizar tubo al vacío con anticoagulante 2k EDTA para sangre. O bolsas de paquete globular con CPDA
- Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante 2k EDTA para sangre.
- Para Sistema Biológico Suero, utilizar tubo con gel y activador de coagulo de 8.5 ml.

11.4 Conservación y manejo:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- Las muestras guardadas en refrigeración (2°C a 8°C) pueden ser utilizadas dentro de las 24 horas de extraídas.
- Para los paquetes globulares hasta la fecha de caducidad.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Automatizado:

- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante códigos de barras.
- Realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

12.2 Tarjeta de gel

- Preparar una suspensión de hematíes del donante al 1% en solución LISS.
- Agregar a la microcubeta Liss Coombs IgG C3d, 50 ul de la suspensión de hematíes.
- Colocar en la microcubeta 25 ul del suero del receptor.
- Colocar a la incubadora a 37ºC por 15 minutos (fase de sensibilización)
- Centrifugar por 10 minutos a 1175 r.p.m
- La reacción Ag/Ac se hará evidente por medio de la centrifugación.
- Observar si hay aglutinación.

PATOLOGÍA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Resultado de tipo CUALITATIVO.
- Los resultados obtenidos, transferirlo al LabCore (LIS), donde se realiza la validación de los datos que son inmediatamente trasmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.
- Ingresar al registro manual

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: PRUEBA CRUZADA
- Texto: COMPATIBLE

Sub análisis 2: Observaciones PRUEBA CRUZADA
- Texto, No aplica.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 38	Archivo de hojas de trabajo, Inmunohematología	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LabCore (LIS LabCore)	Base de datos INEN	Jefe de oficina de informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema Informático de Laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe de oficina de informática INEN	Permanente

PATOLOGÍA CLINICA

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

- LotharT. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and assessment of clinical laboratory results, English edition, 1998.
- Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test. AACC, second edition, 1997.

15. VALIDACIÓN:

15.1 AUTOMATIZADO:

- Si los controles dan los resultados esperados, serán válidas las pruebas.
- Si no se obtienen la reacción correcta con los sueros controles de Capture R el resultado del test se considera inválido y las pruebas realizadas se repiten.
- Control positivo (débil)= Adherencia de las células indicadoras de Capture R en parte o en toda la superficie de reacción.
- Control negativo= Botón compacto de células indicadoras de Capture R en el fondo del pocillo sin área de adherencia.

15.2 TARJETA GEL

- Se realiza mediante la lectura visual de las tarjetas.
- La suspensión de los glóbulos rojos en estudio en un halo compacto en la parte superior de la microcubeta constituye resultados positivos.
- La hemólisis del sobrenadante constituye activación del complemento.
- La sedimentación de las células rojas constituye un resultado negativo.
- Ver anexos Gráfico N° 1
- La validación de resultados se realiza en el sistema informático SISINEN.
- En los casos de resultados discordantes se buscará lo referente a la obtención de la muestra y su procedencia y los resultados son validados en coordinación con el Médico responsable del área.
- Las pruebas cruzadas con resultados negativos (compatibles donante/receptor), se registra colocando el N° de lote en el sistema informático SISINEN y el cuaderno.

PATOLOGIA CLÍNICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: PRUEBA CRUZADA

- Texto: COMPATIBLE Ó INCOMPATIBLE

Sub análisis 2: Observaciones PRUEBA CRUZADA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: PRUEBA CRUZADA

- Texto: INCOMPATIBLE

Sub análisis 2: Observaciones PRUEBA CRUZADA

20. ANEXOS

Gráfico Nº 1: Interpretación de resultados.

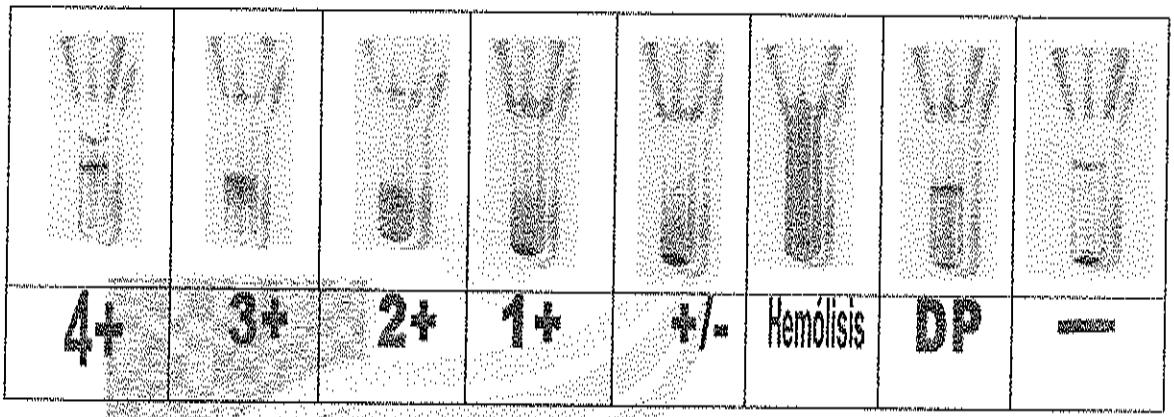
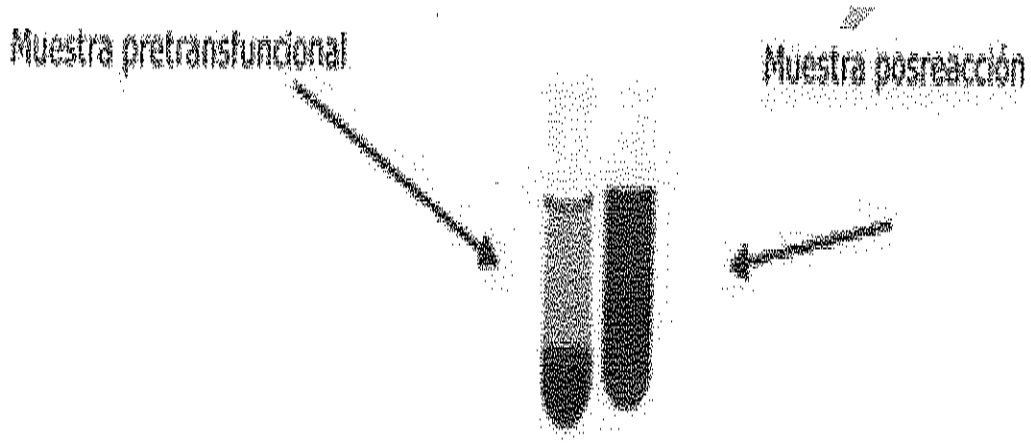


Gráfico Nº 2 Comparación muestra pretransfunsional y postransfusional



Cuadro Nº 1

PRUEBA CRUZADA FALSA POSITIVA	• Algunas drogas incluyendo penicilinas y cefalosporinas pueden causar PDC positiva: Metil dopa, levo dopa, quinidina, insulina, ácido mefenámico, sulfonamidas, tetraciclinas.

	• Los anticuerpos contra metildopa son predominantemente IgG. • Observación no son estrictamente falsos positivos ya que estas drogas pueden provocar anemias hemolíticas autoinmunes.
CAUSAS DE FALSOS POSITIVOS	• Material mal lavado, restos de detergentes. • Muestra conservada en la heladera y no procesada de inmediato (hay activación del complemento). • Exceso de refrigeración. • Lavado inadecuado de los hematíes. • Solución fisiológica con pH inapropiado. • Restos de componente monoclonal por lavado insuficiente. • Exceso o deficiencia centrifugación.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (ENFERMEDAD DEL SIFILIS)

Elaborado por: Lic. Jackeline Caceres Morvelli	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica el NOMBRE DEL DOCUMENTO.** PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (ENFERMEDAD DEL SIFILIS)	19/05/14
	02	**- Se modifica la redacción en 1 OBJETO:** – Estandarizar el análisis de detección de anticuerpos frente al Treponema pallidum (TP) en el diagnóstico de Sífilis como parte de los estudios obligatorios establecidos por el PRONAHEBAS.	19/05/14
	04	**- Se modifica 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:** **Se ingresa los ítems:** – Agua destilada: Para la dilución del Buffer de lavado – Controles: Negativo y Positivo – Calibradores	19/05/14
	05	**- Se modifica 10. EQUIPAMIENTO:** **Se ingresa el ítem:** – Destilador	19/05/14
	05	**- Se modifica 11. MUESTRA:** **Se ingresa el ítem en 11.2 Sistema biológico:** – Plasma **Se ingresa el ítem en 11.3 Recipiente:** – Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante CPD.	19/05/14
	06	**- Se modifica la redacción en 13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:** - Punto de corte = valor medio de 3 replicados del calibrador 1 en URL x 0.20	19/05/14
	06		19/05/14

INEN PATOLOGÍA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (ENFERMEDAD DEL SIFILIS)

		- Se modifica 15. VALIDACION En cumplimiento del acta de protocolo de validación e interpretación de resultados. Control negativo : ≤ 0.4 - Control positivo : 1.25 – 3.75 - Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19 - No Reactivo : La lectura inicial es menor de 0.7 S/CO - Indeterminado : La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO. - Reactivo : La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO.	
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el análisis de detección de anticuerpos frente al Treponema pallidum (TP) en el diagnóstico de Sífilis como parte de los estudios obligatorios establecidos por el PRONAHEBAS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la detección de anticuerpos de SIFILIS (Código tarifario: 250927), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continúo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La causa de la sífilis es la infección por la bacteria TP que se puede transmitir congénitamente o por contacto sexual. La enfermedad puede evolucionar hasta una fase latente en la cual la sífilis es sintomática. En la actualidad los ensayos serológicos (específicos y no específicos para la bacteria Treponema) son, junto con la historia clínica de los pacientes, los métodos fundamentales para el diagnostico y el tratamiento de la sífilis.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (ENFERMEDAD DEL SIFILIS)

Es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles denominados Chemiflex, para la detección cualitativa del anticuerpo frente al TP en suero o plasma humanos. En el primer paso se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas con anfígenos TP recombinantes (TpN15, TpN17 y TpN47) y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-TP presentes en la muestra se unen a micropartículas recubiertas de TP. Después del lavado, en el segundo paso, se añade el conjugado de anti-IgG y anti-IgM humanas marcados con acridinio. Tras otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos anti-TP presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Micropartículas:** contiene micropartículas recubiertas de antígeno TP (E. coli, recombinante) en tampón MES.
- **Conjugado**: contiene conjugado de anticuerpos anti-IgG/anti-IgM (de ratón) marcados con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino).
- **Diluyente del ensayo**: diluyente del ensayo Sífilis TP que contiene tampón MES.
- **Solución Pre-Trigger**: Solución Pre-activadora que contiene 1.32% de peróxido de hidrogeno (peso/volumen)

- **Solución Trigger**: Solución activadora que contiene 0.35 N de hidróxido de sodio.
- **Buffer de lavado**: El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato
- **Agua destilada**: Para la dilución del Buffer de lavado
- **Controles**: Negativo y Positivo
- **Calibradores**

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado de Inmunoserología
- Centrifuga.
- Micropipetas.
- Destilador.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

Sangre Venosa

11.2 SISTEMA BIOLOGICO:

Suero

Plasma

11.3 RECIPIENTE:

Para Sistema Biológico Suero, utilizar tubo con gel y activador de coagulo de 8.5ml.

Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacio con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante CPD.

11.4. CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6ºC. y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20ºC.

12. MODO OPERATIVO:

Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Se calcula el resultado basándose en la tasa muestra/punto de corte (S/CO) determinada por el siguiente cálculo:

- Punto de corte = valor medio de 3 replicados del calibrador 1en URL x 0.20
- S/CO = URL de la muestra/ URL del punto de corte
- El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Control negativo : ≤ 0.4
- Control positivo : 1.25 – 3.75

  Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19
- No Reactivo : Lectura inicial es menor de 0.7 S/CO
- Indeterminado : La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO
- Reactivo : Lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: SIFILIS
- Texto: Reactive, Nonreactive o Grayzone

Sub análisis 1: SIFILIS
- Número: 0 a ....(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones SIFILIS
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: SIFILIS
- Texto: Reactive o Grayzone

Sub análisis 1: SIFILIS
- Número: 0 a ....(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones SIFILIS
- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: SIFILIS
- Texto: Nonreactive

Sub análisis 2: Observaciones SIFILIS
- Texto, No aplica.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - BS REG 09	Resultado de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 35	Reporte de incidencia de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 36	Cuaderno de Reporte de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 39	Hojas de Trabajo Inmunoserología	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
	Sistema informático de	Base de datos INEN	Jefe Oficina de	Permanente

DI PC –PC REG 02	laboratorio LabCore(LIS LabCore)		Informática INEN	
DI PC - BS PNT 01	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre)

Inserto Sífilis de System Architect

20. ANEXOS:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C

Elaborado por: Lic. Jackeline Caceres Morvelli	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	- **Se modifica el NOMBRE DEL DOCUMENTO.** PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C	19/05/14
	02	- **Se modifica la redacción en 2. ALCANCE:** El presente documento se emplea para la detección de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C	19/05/14
	03	- **Modificar 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS.** **Se retira el ítem:** - **Buffer de lavado:** el tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato. **Se ingresa los ítems:** - Agua destilada: Para la dilución del Buffer de lavado - Controles: Negativo y Positivo - Calibradores	19/05/14
	03	- **Se modifica 10. EQUIPAMIENTO:** **Se ingresa el ítem:** - Destilador	19/05/14
	03	- **Se modifica 11. MUESTRA** **Se ingresa el ítem en 11.2 Sistema Biológico.** - Plasma **Se ingresa el ítem en 11.3 Recipiente.** - Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD. **Se modifica el ítem en 11.4 conservación y manejo:** ○ Conservación a temperatura ambiente	19/05/14

PATOLOGÍA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C

	06	hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6°C y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20°C.	19/05/14
	07	**- Se modifica la redacción en 13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:** - Punto de corte = valor medio de 3 replicados del calibrador 1 en URL x 0.074 **- Se modifica 15. VALIDACION En cumplimiento del acta de protocolo de validación e interpretación de resultados.** - Control negativo : ≤ 0.6 S/CO - Control positivo : 1.71 – 5.13 S/CO - Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19 - No Reactivo : La lectura inicial es menor de 0.7 S/CO - Indeterminado : La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO. - Reactivo : La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO.	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Estandarizar el análisis en la detección de anticuerpos Hepatitis C como parte de los estudios obligatorios establecidos por el PRONAHEBAS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la detección de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C (Código de tarifario: 250923), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de las muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La Hepatitis C es una infección Viral del hígado que se contagia fundamentalmente a través de la sangre, pocas veces por relaciones sexuales y excepcionalmente de madre a hijo. Definida como hepatitis de transmisión parenteral" no A no B" hasta el descubrimiento del agente causal en 1989. Es un virus RNA envuelto, importante por su relativa variabilidad genómica, relacionada a inducir infección crónica. El periodo de incubación varía desde 15 hasta 150 días.

Muchos casos de hepatitis C se diagnostican en pacientes sin síntomas que no recuerdan haber pasado una hepatitis aguda. En consecuencia, la presencia de anticuerpos frente al VHC puede indicar si un individuo esta infectado por el VHC. Si es portador del VHC infeccioso, y/o si se puede transmitir la infección por VHC. Aunque la mayoría de los individuos infectados permanecen asintomáticos A veces el diagnóstico se hace cuando los pacientes van a donar sangre o si se realizan análisis de rutina.

El descubrimiento y la caracterización del virus han permitido comprender su papel primario en la Hepatitis post transfusional y su tendencia a inducir la infección persistente, siendo causa principal de Hepatitis aguda y enfermedad crónica incluyendo cirrosis y/o riesgo elevado de carcinoma hepatocelular.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El ensayo es un inmunoanalisis de dos pasos que utiliza tecnología de inmunoanalisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anti-HCV en suero y plasma humanos.

En el primer paso, se combinan las muestras y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antigeno recombinante del VHC y el diluyente del ensayo.

Los anticuerpos de los anti-HCV presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de VHC. Después del lavado, y ya en el segundo paso, se añade el conjugado de anticuerpo antihumano marcado con acridinio. Tras otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción produciéndose una reacción quimioluminiscente, que se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HCV presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT i.

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HCV se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada en una calibración del ensayo ARCHITECH Anti-HCV previa. Si la señal quimioluminiscente en la muestra es igual o superior a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para anti-HCV.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1; INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Micropartículas: contiene micropartículas recubiertas de antigeno de HCV (E.coli, de levadura, recombinante) en tampón MES.

Conjugado: contiene conjugado de anticuerpo (de ratón) anti-IgG y anti-IgM marcado con acridinio, en tampón MES.

Diluyente del ensayo: diluyente del ensayo anti-HCV que contiene tampón TRIS con estabilizantes proteínicos.

- **Solución Pre-Trigger**: Solución Pre- activadora que contiene 1.32% de peróxido de hidrogeno (peso/volumen)

Solución Trigger: Solución activadora que contiene 0.35 N de hidróxido de sodio.

Buffer de lavado: el tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato.

- Punto de corte = Valor medio de 3 Réplicas del calibrador 1 en URL x 0.074
- S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Control negativo: ≤ 0.60 S/CO
- Control positivo: 1.71 – 5.13 S/CO
- Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19
- No Reactivo: La lectura inicial es menor de 0.7 S/CO
- Indeterminado :la lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO
- Reactivo: la lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: ANTICUERPOS HEPATITIS C

- Texto: Reactive, Nonreactive o Grayzone

Sub análisis 1: ANTICUERPOS HEPATITIS C

- Número: 0 a ….(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones ANTICUERPOS HEPATITIS C

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: ANTICUERPOS HEPATITIS C

- Texto: Reactive o Grayzone

Sub análisis 1: ANTICUERPOS HEPATITIS C

- Número: 0 a ….(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones ANTICUERPOS HEPATITIS C

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

- **Agua destilada**: Para la dilución del Buffer de lavado
- **Controles** :Negativo y Positivo
- **Calibrador**

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado de Inmunoserología
- Centrifuga.
- Micropipetas
- Destilador

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- Sangre venosa.

11.2 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero
- Plasma

11.3 RECIPIENTE:

Para Sistema Biológico Suero, utilizar tubo con gel y activador de coagulo de 8.5ml.

Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD.

11.4 Conservación y manejo:

Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6°C y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20°C.

12. MODO OPERATIVO:

Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al Manual del Usuario del equipo automatizado.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Se calcula el resultado basándose en la tasa muestra/punto de corte (S/CO) determinada por el siguiente cálculo:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C

Sub análisis 1: ANTICUERPOS HEPATITIS C
- Texto: Nonreactive

Sub análisis 2: Observaciones ANTICUERPOS HEPATITIS C
- Texto, No aplica.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 09	Resultado de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 35	Reporte de incidencia De Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 36	Cuaderno de reporte De Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 39	Hojas de Trabajo Inmunoserología	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LabCore (LIS LabCore)	Bases de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	PERMANENTE
DI PC-BS REG 01	Sistema Informático de Laboratorio SISINEN	Bases de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	PERMANENTE

PATOLOGÍA CLÍNICA

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C

19. REFERENCIAS:

- Sistema de Gestión de la calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y banco de Sangre)
- Inserto HCV Qualitative de System Architect

20. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS HEPATITIS B

Elaborado por: Lic. Jackeline Caceres Morvelli	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica el NOMBRE DEL DOCUMENTO.** PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS HEPATITIS B	19/05/14
	03	**- Se modifica la redacción en 1. OBJETIVO:** - Estandarizar el análisis en la detección de Antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B como parte de los estudios obligatorios establecidos por el PRONAHEBAS.	19/05/14
	03	**- Se modifica la redacción en 2. ALCANCE:** - El presente documento se emplea para la detección de Antígeno de Superficie del Virus Hepatitis B.	19/05/14
	05	**- Modificar 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS.** **Se modifica en la redacción el ítem:** - Conjugado: Contiene conjugado de anticuerpos (de ratón, monoclonales, IgG) anti-HBs y de anticuerpos (IgG de cabra) anti-HBs marcados con acridinio en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina) **Se ingresa los ítems:** - Agua destilada: Para la dilución del Buffer de lavado - Controles: Negativo y Positivo - Calibradores	19/05/14
	05	**- Se modifica 10. EQUIPAMIENTO:** **Se ingresa el ítem:** - Destilador	19/05/14
	05	**Se modifica 11. MUESTRA** **Se ingresa el ítem en 11.2 Sistema Biológico.** - Plasma	19/05/14
	06	**Se ingresa el ítem en 11.3 Recipiente.**	19/05/14

PARA CONSULTA CLINICA

		- Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD.	
	06	**Se modifica el ítem en 11.4 conservación y manejo:** - Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6°C y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20°C.	19/05/14
	06	**Se modifica la redacción en 13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:** - URL del punto de corte: (0,0575 x valor medio de URL del calibrador 1) + (0,8 x valor medio de URL del calibrador 2)	19/05/14
	06	**- Se modifica 15. VALIDACION En cumplimiento del acta de protocolo de validación e interpretación de resultados.** ***- Control negativo : N/A – 0.85*** ***- Control positivo : 1.97 – 5.91*** **- Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19** ***- No Reactivo : La lectura inicial es menor de 0.7 S/CO.*** ***- Indeterminado : La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO.*** ***- Reactivo : La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO.***	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS HEPATITIS B

1. OBJETO:

Estandarizar el análisis en la detección del Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B como parte de los estudios obligatorios establecidos por el PRONAHEBAS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la detección de Antígeno de Superficie del Virus Hepatitis B (Código tarifario: 250925), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continúo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado de AT de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte del incidente.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la hepatitis B (VHB), un virus DNA con membrana, es el agente etiológico de la hepatitis sérica. Durante la infección, el VHB produce un exceso de antígeno de superficie

(HBsAg), también denominado antígeno Australia, que puede detectarse en la sangre de los individuos infectados.

Es el responsable de la unión del virus a los hepatocitos y es la estructura diana de los anticuerpos neutralizantes. El HBsAg es el primer marcador serológico tras la infección por el VHB apareciendo de 1 a 10 semanas tras la exposición y de 2 a 8 semanas antes de la aparación de los síntomas clínicos. El HBsAg persiste durante esta fase aguda y se elimina después en el periodo de convalecencia. Si no se elimina transcurridos 6 meses es indicativo de un estado portador crónico de HBsAg.

La prueba del HBsAg se utiliza para identificar a las personas infectadas con el VHB y para prevenir la transmisión del virus vía sangre o productos sanguineos, así como para monitorizar el estado de los individuos infectados, en combinación con otros marcadores serológicos de la hepatitis B. En la mayoría de los países, la realización de la prueba del HBsAg forma parte de un programa de reconocimiento prenatal cuyo objetivo es identificar a las madres infectadas por el VHB y prevenir, posteriormente a través de la inmunización, la transmisión perinatal de la infección.

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Es un inmunoanalisis de un paso que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayo flexibles conocido como Chemiflex, para la detección cualitativa de HBsAg en suero y plasma humanos.

(nota: en un segundo paso de incubación se añade el tampón de lavado complementario, por tanto, el fichero de ensayo actúa como si se tratara de un protocolo de ensayo de dos pasos)

La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción. El HBsAg presente en la muestra se une a las macropartículas recubiertas de anti-HBs y al conjugado de anti-HBs marcado con acridinio. Después del lavado, el tampón de lavado complementario se añade a la mezcla de reacción. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado y la reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente

V°B° INEN

proporcional entre la cantidad de HBsAg presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia de HBsAg en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Microparticulas:** Contiene macropartículas recubiertas de anticuerpos (IgM, IgG, monoclonal, de ratón) anti-HBs en tampón MES, con estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina)
- **Conjugado**: Contiene conjugado de anticuerpos (de ratón, monoclonales, IgG) anti-HBs y de anticuerpos (IgG, de cabra) anti-HBs marcados con acridinio en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina)
- **Buffer de lavado complementario:** Tampón de lavado complementario que contiene MES.
- **Solución Pre-Trigger**: Solución Pre-activadora que contiene 1.32% de peróxido de hidrogeno (peso/volumen)
- **Solución Trigger**: Solución activadora que contiene 0.35 N de hidróxido de sodio.
- **Buffer de lavado**: El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato.
- **Agua Destilada: Para la dilución del Buffer de lavado**
- **Controles: Negativo y Positivo**
- **Calibradores**

PATOLOGIA CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado de Inmunoserología
- Centrifuga.
- Micropipetas
- Destilador

11. MUESTRA:

11.1 Obtención de la muestra:

- Sangre venosa.

11.2 Sistema biológico:

- Suero
- Plasma

11.3 Recipiente:

- Para Sistema Biológico Suero, utilizar tubo con gel y activador de coagulo de 8.5ml.
- Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA dipotásico, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD.

11.4 Conservación y manejo:

- Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6°C y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20°C.

12. MODO OPERATIVO:

Seguir las instrucciones del Fabricante del Equipo ARCHITECT.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados se calculan basándose en el coeficiente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y control.

- URL del punto de corte: (0,0575 x Valor medio de URL del calibrador 1) + (0,8 x Valor Medio de URL del calibrador 2)
- S/CO = URL muestra / URL del punto de corte
- El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALITICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN

- Control negativo : N/A - 0.85
- Control positivo : 1.97 - 5.91
- Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19
- No Reactivo: la lectura inicial es menor de 0.7 S/CO
- Indeterminado: la lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO

DI PC BS REG 35	Tamizaje	Sangre	de Banco de Sangre	
DI PC BS REG 36	Cuaderno de Reporte de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 39	Hojas de Trabajo Inmunoserología	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC –PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LabCore(LIS LabCore)	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC –PC REG 01	Sistema Informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

- Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre)
- Inserto HbsAg Qualitative de System Architect

20. ANEXOS:

- Reactivo: La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B

- Texto: Reactive, Nonreactive o Grayzone

Sub análisis 1: ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B

- Número: 0 a ....(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B

- Texto: Reactive o Grayzone

Sub análisis 1: ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B

- Número: 0 a ....(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B

- Texto: Nonreactive

Sub análisis 2: Observaciones ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B

- Texto, No aplica.

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - BS REG 09	Resultado de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
	Reporte de incidencia de	Laboratorio de Banco de	Médico encargado	5 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

Elaborado por: Lic. Jackeline Caceres Morvelli	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica el NOMBRE DEL DOCUMENTO.** PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS HEPATITIS B	19/05/14
	03	**- Se modifica la redacción en 1. OBJETIVO:** - Estandarizar el análisis en la detección de Anticuerpos Anticore del Virus de la Hepatitis B como parte de los estudios obligatorios establecidos por el PRONAHEBAS.	19/05/14
	03	**- Se modifica la redacción en 2. ALCANCE:** - El presente documento se emplea para la detección de Anticuerpos Anticore del Virus de la hepatitis B	19/05/14
	03	**- Se modifica la redacción en 6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA** El anti-HBc se encuentra en el suero poco después de la aparición del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en las infecciones agudas por el VHB .Persiste después de la desaparición del HBsAg y antes de la aparición de anticuerpos detectables frente al HBsAg (Anti-HBs)	19/05/14
	05	**- Modificar 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS.** **Se modifica la redacción en el ítem:** - Conjugado: contiene conjugado de anticuerpo antihumano (de ratón) macado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos. **Se ingresa los ítems:** - Agua destilada: Para la dilución del Buffer de lavado	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

		- Controles: Negativo y Positivo - Calibradores	
	05	**- Se modifica 10. EQUIPAMIENTO:** **Se ingresa el ítem:** - Destilador	19/05/14
	05	**Se modifica 11. MUESTRA** **Se ingresa el ítem en 11.2 Sistema Biológico.** - Plasma **Se ingresa el ítem en 11.3 Recipiente.** - Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD. **Se modifica el ítem en 11.4 conservación y manejo:**	19/05/14
	06	o Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6ºC y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20ºC.	19/05/14
	07	**Se modifica 15. VALIDACION En cumplimiento del acta de protocolo de validación e interpretación de resultados.** - Control negativo : 0.00 – 0.80 - Control positivo : 1.50 – 3.96 - Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19 - No Reactivo : La lectura inicial es menor de 0.7 S/CO Indeterminado : La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO. - Reactivo : La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO. **- Se modifica 16. RESULTADOS ANALITICOS:** **Se modifica la redacción en 16.2 RESULTADO DE ANÁLISIS.** - Detección de Anticuerpo AntiCore Total: - Detección Anticuerpo AntiCore Total lectura: - Observaciones, Anticuerpo AntiCore Total:	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el análisis de detección de Anticuerpos Anticore del virus de la HEPATITIS B como parte de los estudios obligatorios establecidos por el PRONAHEBAS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la detección de Anticuerpos Anticore del Virus de la Hepatitis B (Código Tarifario: 250926), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continúo.

- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado de AT de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El anti-HBc se encuentra en el suero poco después de la aparición del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en las infecciones agudas por el VHB .Persiste después de la desaparición del HBsAg y antes de la aparición de anticuerpos detectables frente al HBsAg (Anti-HBs). En ausencia de información sobre otros marcadores del VHB, se considera que un individuo con concentraciones detectables de anti-HVc puede estar infectado por el VHB o ya recuperado de dicha infección, quedando inmunizado. El anti-HBc puede ser, en ciertas situaciones, el único marcador serológicamente detectable de la infección por el VHB y de la sangre potencialmente infecciosa.

La presencia de anti-HBc no sirve para diferenciar entre las fases agudas o crónica de las infecciones por el virus de la hepatitis B.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanalisis quimioluniscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la detección cualitativa de anti-HBc en suero y plasma humanos.

En el primer paso, se combinan la muestra, el diluyente del ensayo, el diluyente de muestras y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de rHBcAg. El anti-HBc presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBcAg y se lava la mezcla de reacción. En el segundo paso, se añade el conjugado de anticuerpo antihumano marcado con acridinio. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado y la reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBc presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25ºC

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Micropartículas:** contiene micropartículas recubiertas de antígeno core (E. coli recombinante) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS
- **Conjugado**: contiene conjugado de anticuerpo antihumano (de ratón) macado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos
- **Diluyente del ensayo**: diluyente de ensayo que contiene estabilizantes proteínicos murinos en tampón MOPSO
- **Diluyente de la muestra**: diluyente de muestras que contiene reductor en tampón MOPSO.
- **Solución Pre-Trigger**: Solución Pre- activadora que contiene 1.32% de peróxido de hidrogeno (peso/volumen)
- **Solución Trigger**: Solución activadora que contiene 0.35 N de hidróxido de sodio.
- **Buffer de lavado**: El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato.
- **Agua destilada:** para la dilución del Buffer de Lavado
- **Controles:** Negativo y Positivo
- **Calibrador**

PATOLOGÍA CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado de Inmunoserología
- Centrifuga.
- Micropipetas.
- Destilador

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- Sangre venosa.

11.2 SISTEMA BIOLOGICO:

- Suero
- Plasma

11.3 RECIPIENTE:

- Para Sistema Biológico Suero, utilizar tubo con gel y activador de coagulo de 8.5ml.
- Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA dipotásico, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD.

11.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6ºC y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20ºC.

12. MODO OPERATIVO:

Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Se calcula la URL del punto de corte a partir del valor medio de URL de 3 replicados del calibrador 1. La URL del punto de corte se determina multiplicando por 1.0 el valor medio de URL del calibrador 1 Anti-HBc II.

URL del punto de corte = valor medio del URL del calibrador 1 x 1.0

Se calcula el resultado S/CO (muestra/punto de corte) para cada muestra y control como se indica a continuación.

- S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Control negativo: 0.00 - 0.80
- Control positivo: 1.50 - 3.96
- Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19
- No reactivo: La lectura inicial es menor de 0.7
- Indeterminado: La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 y menor de 1.0 S/CO
- Reactivo: la lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: HEPATITIS B ANTICORE
- Texto: Reactive, Nonreactive o Grayzone

Sub análisis 1: HEPATITIS B ANTICORE
- Numérico: 0 a ….(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones HEPATITIS B ANTICORE
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: HEPATITIS B ANTICORE
- Texto: Reactive o Grayzone

Sub análisis 1: HEPATITIS B ANTICORE
- Numérico: 0 a ..(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones HEPATITIS B ANTICORE

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: HEPATITIS B ANTICORE
- Texto: Nonreactive

Sub análisis 2: Observaciones HEPATITIS B ANTICORE

- Texto, No aplica.

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - BS REG 09	Resultado de Tamizaje	Área de Trabajo de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC - BS REG 35	Reporte de incidencia de Tamizaje	Área de Trabajo de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC - BS REG 36	Cuaderno de Reporte de Tamizaje	Área de Trabajo de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC - BS REG 39	Hojas de Trabajo Inmunoserología	Área de Trabajo de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC - PC REG 02	Sistema informático de Laboratorio LabCore(LIS LabCore)	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC – PC REG 01	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

PATOLOGÍA CLÍNICA

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

Sistema de Gestión de la calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y banco de Sangre)

Inserto Hepatitis B Anticore de System Architect

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI HTLV I-II

Elaborado por: Lic. Jackeline Caceres Morvelli	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica el NOMBRE DEL DOCUMENTO.** PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI HTLV I-II	19/05/14
	02	**- Se modifica la redacción en 1. OBJETIVO:**	19/05/14
		- Estandarizar el análisis en la detección de anticuerpos frente al virus T- linfotrópico humano de tipo I y tipo II (anti HTLV I-II)	19/05/14
			19/05/14
	02	**- Se modifica la redacción en 2. ALCANCE:**	
		- El presente documento se emplea para la detección de Anticuerpos frente al virus HTLV I-II.	19/05/14
			19/05/14
	05	**- Modificar 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS.**	
		Se ingresa los ítems:	
		- Agua destilada: Para la dilución del Buffer de lavado - Controles: Negativo y Positivo - Calibradores	
	05	**- Se modifica 10. EQUIPAMIENTO:**	19/05/14
		Se ingresa el ítem: - Destilador	
	05	**Se modifica 11. MUESTRA**	
		Se ingresa el ítem en 11.2 Sistema Biológico. - Plasma	
		Se ingresa el ítem en 11.3 Recipiente.	
		- Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD.	

INEN PATOLOGÍA CLINICA

	06	**Se modifica el ítem en 11.4 conservación y manejo:** o Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6ºC y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20ºC. **Se modifica 15. VALIDACION En cumplimiento del acta de protocolo de validación e interpretación de resultados.** - Control negativo : 0.00 – 0.69 - Control positivo : 2.07 – 6.20 - Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19 - No Reactivo : La lectura inicial es menor de 0.7 S/CO - Indeterminado : La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO. - Reactivo : La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO.	

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD 02 03 V°B° INEN

1. OBJETO:

Estandarizar el análisis en la detección de anticuerpos frente al virus T- linfotrópico humano de tipo I y tipo II (anti HTLV I-II)

Unidad Control Nacional de Calidad V°B° INEN

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la detección de Anticuerpos frente al virus HTLV I-II (Código de tarifario: 250928) en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE DOCENCIA V°B° INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN

INEN PATOLOGÍA CLINICA

de los anticuerpos frente al HTLV-I y frene al HTLV-II sirve como ayuda en el diagnostico de infecciones por HTLV y para garantizar la seguridad de las reserva de sangre.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo es un inmunoanalisis de 2 pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV-I y al HTLV-II en suero y plasma humanos, que utiliza la tecnología de inmunoanalisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

Se combinan la muestra y el diluyente de ensayo. Se combinan una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HTLV-I/ HTLV-II en una nueva cubeta de reacción. Los anticuerpos anti- HTLV-I/HTLV-II presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y de antígeno (recombinante) HTLV-II.

Después del lavado, los conjugados [péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I] marcados con acridinio se unen a los anticuerpos anti- HTLV-I/HTLV-II. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).Existe una relación directamente proporcional entre los anticuerpos anti HTLV- I/HTLV-II presentes en la muestra y las URLs detectadas por el sistema óptico.

La región inmuno dominante de gp21 es 100% idéntica entre el genoma vírico del HTLV-I y del HTLV-II, y la homología total entre las dos proteínas gp21 es de un 86%. La homología además entre los dos péptidos gp46 es de un 65% y, por tanto, los inusuales reactivos seleccionados [péptidos sintéticos (gp 46) y antígenos recombinantes (gp21) en este ensayo son capaces de detectar simultáneamente anticuerpos para HTLV-I y HTLV-II.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI HTLV I-II

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continúo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado de AT de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El HTLV-I y el HTLV-II son retrovirus humanos de tipo C estrechamente relacionados. El HTLV-I se ha asociado etiológicamente con neoplasias y diversos trastornos neurológicos desmielinizantes, entre los que incluyen: Leucemia de células T del adulto (ATL), paraparesia espástica tropical (TSP) y mielopatia asociada al HTLV-(HAM), artritis y dermatitis infecciosa. La asociación del HTLV-II con la patogénesis de la leucemia no está establecida; no obstante, existen indicios que los relacionan con una enfermedad neurodegenerativa semejante a HAM/TSP y en ocasiones con enfermedades linfoproliferativas.

La infección por HTLV-I es endémica en el sur de Japón, en el Caribe, en algunas zonas de Africa, en América Central y Sudamérica y se ha detectado también en Melanesia y en el Centro y en el Norte de Australia, ,mientras que el HTLV-II es endémico entre poblaciones de indígenas amerindios. Tanto el HTLV-I como el HTLV-II se distribuyen por todo el mundo entre poblaciones claves expuestas a un alto riesgo de contraer infecciones, tales como drogodependientes por vía intravenosa, profesionales del sexo y pacientes de clínicas para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual. El HTLV-I y el HTLV-II se transmiten por contacto sexual, por transfusión al exponerse a hemoderivados infectados o por el uso de drogas por vía intravenosa o por infección por vía perinatal durante la lactancia. La detección

Patología CLÍNICA

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25ºC

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Micropartículas:** contiene micropartículas recubiertas de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II **y antígeno** (recombinante) HTLV-II en solución salina con tampón TRIS.
- **Conjugado**: contiene péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I marcados con acridinio en tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergentes.
- **Diluyente del ensayo**: diluyente del ensayo **HTLV-I/HTLV-II** que contiene tampón TRIS y detergente.
- **Solución Pre-Trigger**: Solución Pre-activadora que contiene 1.32% de peróxido de hidrogeno (peso/volumen)
- **Solución Trigger**: Solución activadora que contiene 0.35 N de hidróxido de sodio.
- **Buffer de lavado**: El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato.
- **Agua destilada:** para la dilución del Buffer del lavado
- **Controles:** Negativo y Positivo
- **Calibrador**

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado de Inmunoserología.
- Centrifuga.
- Micropipetas.
- Destilador

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

Sangre venosa

11.2 SISTEMA BIOLOGICO:

- Suero
- Plasma

11.3 RECIPIENTE:

Para sistema biológico suero, utilizar tubo con gel separador de coagulo de 8.5ml.

Para sistema biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-1 o CPD.

11.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6°C y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a

12. MODO OPERATIVO:

Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados se calculan según el punto de corte determinado con los cálculos siguientes:

- URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.25
- S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte
- El resultado se calcula basado en el cociente entre la URL de la muestra y la URL del punto de corte para cada muestra y control.
- El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Control negativo : 0.00 - 0.69
- Control positivo : 2.07 - 6.20
- No Reactivo : La lectura inicial es menor de 0.7
- Indeterminado : La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0S/CO
- Reactivo :La lectura inicial es mayor a 1.1 S/CO

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: HTLV I-II

- Texto: Reactive, Nonreactive o Grayzone

Sub análisis 1: HTLV I-II

- Númerico: 0 a ....(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones HTLV I-II

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: HTLV I-II

- Texto: Reactive o Grayzone

Sub análisis 1: HTLV I-II

- Númerico: 0 a ....(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones HTLV I-II

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: HTLV I-II

- Texto: Nonreactive

Sub análisis 2: Observaciones HTLV I-II

- Texto, No aplica.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - BS REG 09	Resultado de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 35	Reporte de incidencia de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 36	Cuaderno de Reporte de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 39	Hojas de Trabajo Inmunoserología	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI HTLV I-II

DI PC –PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LabCore(LIS LabCore)	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC –PC REG 01	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

- Gestión de la calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y banco de Sangre)
- Inserto HTLV I-II System Architect

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS Y ANTICUERPOS HIV 1-2

	07	**RESULTADOS:** - Valor de punto de corte = Valor medio en URL del Calibrador 1 (03 Replicados) x 0.40 **Se modifica 15. VALIDACION En cumplimiento del acta de protocolo de validación e interpretación de resultados.** - Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19 - *No Reactivo : La lectura inicial es menor de 0.7 S/CO* - *Indeterminado : La lectura es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO.* - *Reactivo : La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO.*	19/05/14 19/05/14
02			
03			

1. OBJETIVO:

Estandarizar el análisis en la detección de antígenos y anticuerpos de HIV 1-2 como parte de los estudios obligatorios para donantes de sangre establecidos por el PRONAHEBAS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la detección de antígeno y anticuerpos de HIV 1-2 (Código tarifario: 250924), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMISION DE LOS RESULTADOS SEROLOGICOS EN BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre SUPERVISAR EL PROCESO Y EMISION DE LOS RESULTADOS SEROLOGICOS EN BANCO DE SANGRE.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS Y ANTICUERPOS HIV 1-2

Elaborado por: Lic. Jackeline Caceres Morvelli	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica el NOMBRE DEL DOCUMENTO.** PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS Y ANTICUERPOS HIV 1-2	19/05/14 19/05/14
	02	**- Se modifica la redacción en 1. OBJETIVO:** - Estandarizar el análisis en la detección de antígenos y anticuerpos de HIV 1-2 como parte de los estudios obligatorios para donantes de sangre establecidos por el PRONAHEBAS.	
	05	**- Modificar 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS.** **Se ingresa los ítems:** - Agua destilada: Para la dilución del Buffer de lavado - Controles: Negativo y Positivo1, positivo2 y posit.3 - Calibradores	19/05/14
	06	**- Se modifica 10. EQUIPAMIENTO:** **Se ingresa el ítem:** - Destilador	19/05/14
	06	**- Se modifica 11. MUESTRA** **Se ingresa el ítem en 11.2 Sistema Biológico.** - Plasma **Se ingresa el ítem en 11.3 Recipiente.** - Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD. **Se modifica el ítem en 11.4 conservación y manejo:** – Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6ºC y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20ºC.	19/05/14
	07	**Se modifica la redacción en 13. PROCESAMIENTO DE**	

PATOLOGÍA CLÍNICA

VIH-2 se clasifica en los subtipos genéticos A a G, de los cuales los subtipos A y B causan la mayoría de las infecciones. Ambos VIH1 y 2 promueven una respuesta inmune. La detección de anticuerpos de VIH en suero o plasma es la forma más eficiente y común para determinar si un individuo ha estado expuesto al VIH. A pesar de las diferencias en sus características biológicas, las actividades serológicas y secuencias de genomas del VIH-1 y 2 muestran una reactividad cruzada antigénica fuerte. La mayoría del suero VIH-2 positivo puede ser identificado utilizando pruebas serológicas de VIH-1.

En La infección temprana con HIV, antes de la seroconversión, los antígenos HIV, pueden ser detectados en muestras de suero o plasma. La proteína HIV estructural a menudo usada como un marcador de antigenemia es la proteína core p24. El uso del anti-HIV p24 en el reactivo para detectar el antígeno HIV p24 antes de la seroconversión, por ello disminuye el periodo de ventana de seroconversión y permite la detección temprana de infección por HIV.

El tamizaje para VIH tiene por objetivo la detección de anticuerpos y/o antígenos de este virus en el donante. A pesar que las pruebas de tamizaje son muy sensibles, la ausencia de anticuerpos contra el virus no descarta totalmente la infección ya que durante la primera infección, existe replicación viral sin que haya una expresión serológica de los anticuerpos contra el VIH. Esta etapa denominada "período ventana" puede prolongarse por varias semanas.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El ensayo es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia del antígeno p24 del HIV y de los anticuerpos frente al VIH-1 (grupos M y O) y VIH-2 en suero humano y plasma humanos.

En un primer paso, se combina la muestra, el tampón de lavado, el diluyente del ensayo y las micropartículas paramagnéticas. El antígeno p24 del HIV y los anticuerpos anti HIV-1/HIV-2 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas del antígeno del HIV-1/HIV-2 y anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti p24 del VIH.

Después del lavado el antígeno p24 del VIH y los anticuerpos HIV-1/HIV-2 se unen al conjugado de antígenos (recombinantes) del HIV-1/HIV-2 marcados con acridinio, péptidos sintéticos del HIV-1/HIV-2 y anticuerpos (monoclonal de ratón) anti p24 del VIH marcado con acridinio. Las

- Personal del Área de trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

- Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continúo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado de AT de Banco de Sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y 2 es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) son retrovirus ARN con envoltura, se transmiten por vía sexual, sanguínea y perinatal, primariamente infectan a los linfocitos. El virión está rodeado de una cápsula lipídica que se deriva de la membrana de la célula huésped. Varias glico-proteínas se encuentran en la cápsula. Cada virus contiene dos copias de genomas positivos de ARN.

El virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 2 (VIH-2) es similar al VIH-1 en su morfología estructural, organización genómica, tropismo celular citopatogenia in vitro, vías de transmisión y en su capacidad para causar SIDA. Sin embargo, el VIH-2 es menos patógeno que el VIH-1 y las infecciones por el VIH-2 tienen un periodo de latencia más prolongado con una progresión más lenta de la enfermedad, los títulos víricos son más bajos y las tasas de transmisiones verticales y horizontales son inferiores.

El VIH-2 es endémico en África occidental, no obstante, se han detectado casos de infecciones por VIH-2 en EE.UU., Europa, Asia y otras regiones de África, con menor frecuencia que de VIH-1. El

soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).

Existe una relación directamente proporcional entre el antígeno del VIH y los anticuerpos anti-HIV presentes en la muestra y las URLs detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia del antígeno p24 del HIV o anticuerpos anti-HIV-1/HIV-2 en una muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con el valor del punto del corte determinado por una calibración del ensayo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Micropartículas:** contiene micropartículas recubiertas de antígeno (recombinante) del HIV-1/HIV-2 y anticuerpo (monoclonal de ratón) anti p24 del VIH en solución salina con tampón TRIS.

- **Conjugado:** contiene antígenos (recombinantes) del VIH-1 marcados con acridinio, péptidos sintéticos HIV-1/HIV-2 marcados con acridinio y anticuerpo (monoclonal de ratón) anti-p24 del VIH marcado con acridinio en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (bovinos) y agentes tensioactivos.

- **Diluyente del ensayo**: diluyente del ensayo HIVAg/Ab que contiene tampón TRIS.

- **Solución Pre-Trigger**: Solución Pre-activadora que contiene 1.32% de peróxido de hidrogeno (peso/volumen)

- **Solución Trigger**: Solución activadora que contiene 0.35 N de hidróxido de sodio.

- **Buffer de lavado**: El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato.

- **Agua destilada**: Para la dilución del Buffer de lavado.

- **Controles:** Negativo, Positivo 1,Positivo 2 y Positivo 3

- **Calibrador**

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado de Inmunoserología.
- Centrifuga.
- Micropipetas.
- Destilador

11. MUESTRA:

11.1 Obtención de la muestra:

- Sangre venosa.

11.2 Sistema biológico:

- Suero
- Plasma

11.3 Recipiente:

- Para Sistema Biológico Suero, utilizar tubo con gel y activador de coagulo de 8.5ml.
- Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD.

11.4 Conservación y manejo:

- Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6°C y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20°C.

PATOLOGIA CLINICA

12. MODO OPERATIVO:

Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS Y ANTICUERPOS HIV 1-2

Los resultados se calculan según el punto de corte determinado con los cálculos siguientes. Por medio de un ratio basado en URL(s) de las muestras sobre el URL del punto de corte, para cada muestra y control.

Valor de punto de corte = **Valor medio en URL del Calibrador 1 (03 Replicados) x 0.40**

RATIO = URL muestra/URL del punto de corte

El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN

- Control negativo : 0.00 - 0.50
- Control 1 positivo : 1.20 - 11.50
- Control 2 positivo : 1.52 - 8.30
- Control 3 positivo : 1.87 - 4.59
- Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19
- No Reactivo : La lectura inicial es menor a 0.7
- Indeterminado : La lectura es mayor o igual de 0.7 S/Co y menor de 1.0 S/Co.
- Reactivo : La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/Co

PATOLOGIA CLÍNICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: HIV

- Texto: Reactive, Nonreactive o Grayzone

Sub análisis 1: HIV

- Número: 0 a ....(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones HIV

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: HIV
- Texto: Reactive o Grayzone

Sub análisis 1: HIV
- Número: 0 a ....(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones HIV

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: HIV
- Texto: Nonreactive

Sub análisis 2: Observaciones HIV

- Texto, No aplica.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 09	Resultado de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 35	Reporte de incidencia De Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 36	Cuaderno de reporte De Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 39	Hojas de Trabajo Inmunoserología	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LabCore (LIS LabCore)	Bases de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-BS REG 01	Sistema Informático de Laboratorio SISINEN	Bases de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

- Gestión de la calidad del PRONAHEBAS(Programa Nacional de Hemoterapia y banco de Sangre)

- Inserto HIV Ag/Ab combo de System Architect

20. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI TRYPANOSOMA CRUZY (CHAGAS)

	06	**Se ingresa el ítem en 11.2 Sistema Biológico.** - Plasma **Se ingresa el ítem en 11.3 Recipiente.** - Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-I o CPD.	19/05/14
	07	**Se modifica 15. VALIDACION En cumplimiento del acta de protocolo de validación e interpretación de resultados.** - Antes de Validar debe cumplir con protocolo de validación VER DI PC- BS INS 19 - No Reactivo : La lectura inicial es menor de 0.7 S/CO - Indeterminado : La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 S/CO y menor de 1.0 S/CO. - Reactivo : La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO.	19/05/14
	07	**- Se modifica 16. RESULTADOS ANALITICOS:** **Se modifica la redacción en RESULTADOS DE ANÁLISIS.:** - Detección de Anticuerpos Totales Anti- Trypanosoma cruzi (CHAGAS): - Detección Anticuerpos Totales Anti- Trypanosoma cruzi (CHAGAS) lectura: - Observaciones, Anticuerpos Totales Anti- Trypanosoma cruzi (CHAGAS):	19/05/14
02			
03			

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETIVO:

Estandarizar el análisis de detección de anticuerpos anti Trypanosoma cruzy (CHAGAS) como parte de los estudios obligatorios por el PRONAHEBAS.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI TRYPANOSOMA CRUZY (CHAGAS)

Elaborado por: Lic. Jackeline Caceres Morvelli	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica el NOMBRE DEL DOCUMENTO.** PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI TRYPANOSOMA CRUZY (CHAGAS)	19/05/14
	02	**- Se modifica la redacción en 1. OBJETIVO:** - Estandarizar el análisis de detección de anticuerpos anti Trypanosoma cruzy (CHAGAS) como parte de los estudios obligatorios por el PRONAHEBAS.	19/05/14
	03	**- Se modifica en la redacción en 2. ALCANCE:** - El presente documento se emplea para la detección de anticuerpos anti Trypanosoma cruzy	19/05/14
	04	**- Se modifica 7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA:** **Se agrega en el segundo párrafo:** Estas 4 proteínas recombinantes híbridas incluyen 14 regiones antigénicas distintas que representan ampliamente las 3 formas morfológicas, por tanto se pueden detectar anticuerpos en personas con infección aguda por T.cruzi, como también de quienes padecen la enfermedad de Chagas de forma crónica.	19/05/14
	05	**- Se Modifica 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS.** **Se ingresa los ítems:** - Agua destilada: Para la dilución del Buffer de lavado - Controles: Negativo y Positivo - Calibradores	19/05/14
	06	**- Se modifica 10. EQUIPAMIENTO:** **Se ingresa el ítem:** - Destilador **Se modifica 11. MUESTRA**	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI TRYPANOSOMA CRUZY (CHAGAS)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la detección de anticuerpos anti Trypanosoma cruzy (CHAGAS) (Código de tarifario: 250922) en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE
- Médico Asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado de AT de Banco de Sangre.

En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI TRYPANOSOMA CRUZY (CHAGAS)

La enfermedad de Chagas o tripanosomiasis americana está causada por el parásito Trypanosoma cruzi .

Los triatómidos, insectos hematófagos, son los principales transmisores de la tripanosomiasis en humanos. Otras formas de transmisión incluyen las transfusiones de productos sanguíneos, los transplantes de órganos, las infecciones congénitas y la ingestión de alimentos contaminados.

La mayoría de personas infectadas, tras una fase aguda leve, entran en la fase indeterminada de por vida que se caracteriza por ausencia de síntomas, parasitemia baja y anticuerpos frente a varios antígenos de T. cruzi. Aproximadamente de un 10% a un 30% de personas con infecciones crónicas por T. cruzi desarrollan, no obstante, insuficiencia cardiaca y alteraciones gastrointestinales como resultado de la presencia persistente del parásito.

Existen 3 formas morfológicas en el ciclo biológico del T. cruzi: epimastigote (forma proliferativa que se encuentra en el intestino medio del insecto vector); amastigote (forma proliferativa intracelular en hospedadores mamíferos); y tripomastigote (forma extracelular que no se divide, presente en la sangre de mamíferos y en heces de insectos). La mayoría de las proteínas de T, cruzi se expresan en las tres formas morfológicas.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al Trypanosoma cruzi (T. cruzi), el agente causante de la enfermedad de Chagas, en suero y plasma humanos.

En el primer paso se combinan la muestra y el diluyente del ensayo. Después, se combina la mezcla de muestra con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante de T. cruzi (FP3, FP6, FP10 y TcF). Estas 4 proteínas recombinantes híbridas incluyen 14 regiones antigénicas distintas que representan ampliamente las 3 formas morfológicas, por tanto se pueden detectar anticuerpos en personas con infección aguda por T.cruzi, como también de quienes padecen la enfermedad de Chagas de forma crónica.

Los anticuerpos frente al T. cruzi presentes en la muestras se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos anti-IgG humanas marcados con acridinio para crear una mezcla de reacción. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos frente al T. cruzi presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Micropartículas:** contiene micropartículas recubiertas de antígeno recombinantes de T. cruzi (FP3, FP6, FP10 y TcF) en tampón TRIS.
- **Conjugado**: contiene anticuerpos (de ratón) anti- IgG humana marcados con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos.
- **Diluyente del ensayo**: diluyente de ensayo Chagas que contiene tampón TRIS con estabilizantes proteínicos.
- **Solución Pre-Trigger**: Solución Pre-activadora que contiene 1.32% de peróxido de hidrogeno (peso/volumen)
- **Solución Trigger**: Solución activadora que contiene 0.35 N de hidróxido de sodio.
- **Buffer de lavado**: El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato.
- **Agua destilada** :para la dilución del Buffer de lavado
- **Controles:** Negativo y Positivo
- **Calibrador**

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI TRYPANOSOMA CRUZY (CHAGAS)

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado de Inmunoserología
- Centrifuga.
- Micropipetas.
- Destilador

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- Sangre venosa

11.2 SISTEMA BIOLOGICO:

- Suero
- Plasma

11.3 RECIPIENTE:

- Para Sistema Biológico Suero, utilizar tubo con gel y activador de coagulo de 8.5ml.
- Para Sistema Biológico plasma, utilizar tubo al vacío con anticoagulante EDTA de potasio, Bolsas de sangre con anticoagulante ACD, CPDA-1 o CPD.

11.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Conservación a temperatura ambiente hasta 6 horas de obtenida la muestra, mayor de este periodo de tiempo refrigerarlas a una temperatura de 2 a 6°C y mayor a 24 horas congelar el suero o plasma a -20°C.

12. MODO OPERATIVO:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI TRYPANOSOMA CRUZY (CHAGAS)

Seguir las instrucciones del Manual del fabricante del EQUIPO ARCHITECT.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Se calcula la señal media del calibrador a partir de 3 replicados del calibrador y almacena el resultado.
- Los resultados se expresan mediante la división del resultado de la muestra por el resultado almacenado del calibrador.
- El punto de corte es equivalente a la media del calibrador.
- Las unidades de resultados para el ensayo son S/CO (muestra/ punto de corte)
- El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Control negativo : 0.00 – 0.56
- Control positivo : 1.80 – 4.95
- No Reactivo : La lectura inicial en menor de 0.7
- Indeterminado :La lectura inicial es mayor o igual de 0.7 y menor de 1.0 S/CO
- Reactivo :La lectura inicial es mayor o igual a 1.1 S/CO

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CHAGAS

- Texto: Reactive, Nonreactive o Grayzone

Sub análisis 1: CHAGAS

- Númerico: 0 a ….(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones CHAGAS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CHAGAS

- Texto: Reactive o Grayzone

Sub análisis 1: CHAGAS

- Númerico: 0 a ….(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones CHAGAS

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CHAGAS

- Texto: Nonreactive

Sub análisis 2: Observaciones CHAGAS

- Texto, No aplica.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - BS REG 09	Resultado de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 35	Reporte de incidencia de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC BS REG 36	Cuaderno de Reporte de Tamizaje	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

DI PC BS REG 39	Hojas de Trabajo Inmunoserología	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC –PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LabCore(LIS LabCore)	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC - BS PNT 01	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

- Sistema de Gestión de la calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre)
- Inserto Chagas de System Architect

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO DONANTE

Elaborado por: Lic. Silvana Elena Munayco Coronado	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NUMERO	PAGINA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACION
01		SE REALIZA LAS MODIFICACIONES INGRESANDO LA INFORMACION DEL PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HEMATOCRITO (DI PC-BS PNT 15),	
02			
03			

1. OBJETIVO:

Establecer protocolo utilizado para efectuar el trabajo de análisis Hemoglobina y Hematocrito

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la Hemoglobina y el Hematocrito (código de tarifario: 250940), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Medico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMISION DE RESULTADOS DE ANÁLISIS BANCO DE SANGRE
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMISIÓN DE RESULTADOS DE ANÁLISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo CALIFICACION: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA Y VALIDAR LOS RESULTADOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente análisis se ejecuta de acuerdo a las Normativas del PRONAHEBAS
- Análisis de muestras de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- Análisis de tipo cuantitativo
- Procedimiento técnico de determinación de la hemoglobina
- Procedimiento técnico de cálculo de determinación del hematocrito es a partir de la determinación de la hemoglobina
- La solución de resultados discrepantes es responsabilidad del Médico del Área.
- Utilizar para el informe de resultados el Sistema Labcore y registro manual (cuaderno)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Hemoglobina:

La hemoglobina es una proteína que contiene hierro y transporta oxígeno y está localizada en los glóbulos rojos. La cantidad de hemoglobina en los glóbulos rojos depende del género, de la ingestión, de la absorción y las reservas de hierro, así como las pérdidas de sangre.

La capacidad de la hemoglobina de cubrir los requerimientos corporales de adquisición y aporte de oxigeno con un espectro relativamente estrecho de tensiones de oxigeno es resultado de una propiedad inherente a la disposición tetramerica del hemo y las globulinas dentro de la molécula de hemoglobina.

Tabla 1.Valores normales de hemoglobina en el adulto

	Mujer	Hombre
Hemoglobina g/dL	14±2	16±2

Fuente: Valores internacionales OMS

Los niveles de hemoglobina y hematocrito pueden descender cuando los individuos tienen deficiencia de hierro, folato, vitamina B12 o vitamina B6. La incapacidad de producir eritrocitos, o la hemorragia pueden causar descenso de la hemoglobina o del hematocrito.

En los donantes de sangre la concentración de hemoglobina o del hematocrito debe ser suficiente para permitir que el volumen extraído no induzca anemia en el donante y para garantizar que la unidad de glóbulos rojos preparada para la transfusión tenga una adecuada cantidad de hemoglobina transportadora de oxígeno. El género y las condiciones físicas del donante, así como la altitud sobre el nivel del mar del lugar de residencia del donante, debe ser considerado cuando se evalúan los niveles de hemoglobina o hematocrito aceptables para la donación.

Hematocrito:

La relación entre el plasma y los eritrocitos suele expresarse mediante el valor del hematocrito

El hematocrito se refiere a la proporción de glóbulos rojos en el volumen total de sangre. Los valores normales se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 1.Valores normales de hematocrito en el adulto

	Mujer	Hombre
Hematocrito (%)	42±5	47±6

Fuente: Valores internacionales OMS

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

Hemoglobina:

El sistema Hemo Cue 301 es un método Fotometrico, establecido para la práctica de la hemoglobinometria, consiste en un espectrometro pre-calibrado, portátil. La sangre se desliza directamente por capilaridad en una microcubeta que contiene nitrito de sodio y azida sódica, convirtiendo la hemoglobina en azida-metahemoglobina. La absorbancia se mide a longitudes de onda de 565 y 880 nm. Las mediciones no se alteran cuando existen niveles elevados de bilirrubina, lípidos o leucocitos.

Hematocrito:

EL Hematocrito es aproximadamente tres veces el valor de la hemoglobina expresado en

HTO= HB/0.33

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA BAJA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVO Y OTROS PRODUCTOS

- Micro cubetas Hemocue hb 301

10. EQUIPAMIENTO:

- Hemoglobinometro Hemo Cue 301

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

Sangre Venosa

11.2 SISTEMA BIOLOGICO:

- Sangre venosa 10 ul

11.3 RECIPIENTE:

- Para sistema biológico sangre venosa, microcubetas hemocue hb 301

11.4. CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Las microcubetas han de ser almacenadas de 10 a 40°C , una vez roto el sello del frasco, las microcubetas son estables durante tres meses. Un frasco de microcubetas sin abrir puede ser almacenado durante un periodo corto de tiempo (6 semanas) entre los -18-50°C.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

El hemoglobinometro puede operar con normalidad entre 10- 40°C

12. MODO OPERATIVO:

Seguir las instrucciones del manual del fabricante Hemocue hb 301

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El resultado que aparece en la pantalla del Hemoglobinómetro se informa como valor de hemoglobina en g/ dl.
- El rango de medición esta entre 0 y 23 g/dL Superiores a este valor confirmar con otro método de laboratorio.
- El resultado de hematocrito se calcula basándose en la siguiente formula:

HTO= HB/0.33

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACION

Controles líquidos de concentraciones bajo, normal y alto de hemoglobina.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 VALORES A INFORMAR:

Hemoglobina donante:

- Numérico: 0 a 25.6 g/dL

Hematocrito donante:

- Resultado en porcentaje 0 a 75

Observación: Hemoglobina, Hematocrito donante:

Nueva muestra u otra indicación en relación a este análisis.

16.3 RESULTADOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hemoglobina donante

- Hombres: menor a 13.5 y mayor a 17.5 g/dl: Rechazo como donante
- Mujeres: menor a 12.5 y mayor a 17.5 g/dl: Rechazo como donante

Sub análisis 2: Hematocrito donante

- Hombres: Menor a 41 % o mayor a 53.04 %: Rechazo como donante
- Mujeres: Menor a 38 % o mayor a 53.04 %: Rechazo como donante

Sub análisis 3: Observación: Hemoglobina, Hematocrito donante

- NO APLICA

16.4 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hemoglobina donante

- Hombres: 13.5 a 17.5 g/dl: Se consideran APTO en pre calificación
- Mujeres: 12.5 a 17.5 g/dl: Se consideran APTO en pre calificación

Sub análisis 2: Hematocrito donante

- Hombres: 40.9 % a 53.04 %. Se consideran APTO en pre calificación
- Mujeres: 37.87 % a 53.04 %. Se consideran APTO en pre calificación

Sub análisis 3: Observación: Hemoglobina, Hematocrito donante

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO DONANTE

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 01	Calificación de donantes	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 37	Selección de Postulante	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Médico encargado de Banco de Sangre	Permanente
DI PC-BS REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Médico encargado de Banco de Sangre	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

19. REFERENCIAS:

1. Organización Panamericana de la Salud. Elegibilidad para la Donación de sangre: Recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre. Washington. 2009.
2. Kelley. Medicina interna. Editorial Médica Panamericana. Argentina. 1992.
3. Viru, Atko; Viru, Mehis. Analisis y control del rendimiento deportivo. Editorial Paidotribo. Barcelona. 2003
4. Dacie y Lewis. Hematología práctica. Editorial Elsevier. 10ª Edición. España. 2008.

5. Rodak. Hematología: Fundamentos y aplicaciones clínicas. Editorial medica Panamericana. 2ª Edición. Uruguay. 2002.

20. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE GRUPO SANGUINEO CELULAR, SERICO Y Rh

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NUMERO	PAGINA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACION
01	02	**- Se modifica elimina redacción Grupo de trabajo Se modifica redacción en 1. OBJETIVO, 2. ALCANCE, 7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA,**	19/05/14
		-Se retira el ítem en 11.2 Sistema biológico:	19/05/14
		- Suero	
	02	**Se retira el ítem en 11.3 Sistema biológico:**	
		- Para Sistema Biológico de suero, utilizar tubo sin gel y activador de coagulo	
	04		19/05/14
		- Se ingresa los ítems en 11.4 Conservación y manejo:	
		- Para los paquetes globulares hasta la fecha de caducidad.	
02			
03			

PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETIVO:

Establecer el protocolo utilizado para efectuar el análisis de Grupo Sanguíneo ABO en las fases celular y sérico y también factor Rh en la fase celular.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Grupo Sanguíneo ABO y RH celular (código tarifario: 250933), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE GRUPO SANGUINEO CELULAR, SERICO Y Rh

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOHEMATOLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- Este análisis de grupo sanguíneo es conocido también como grupo sanguíneo ABDFULL
- El resultado debe tener correlación con el grupo sérico con células de tipificación conocida.
- En caso de Grupo Sanguíneo A se deberá identificar el subgrupo (A1 o A2).
- En caso de resultado Factor Rh "negativo" se deberá identificar realizar el análisis Variante DU (D débil).
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Medico Asistente o Medico encargado del Área de Trabajo de banco de sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El grupo sanguíneo es importante para la compatibilidad de los productos sanguíneos que proporciona el donante de sangre al receptor en las transfusiones.

En la membrana celular de los glóbulos rojos existen proteínas, llamadas aglutinógenos, el plasma transporta anticuerpos, llamados aglutininas, que pueden reaccionar con los aglutinógenos de los glóbulos rojos de otras personas, dando lugar a su destrucción (hemolisis). Cuando las aglutininas de unas personas no reaccionan con los

- La interpretación se realiza mediante el uso de patrones.
- La imagen y patrón son almacenadas en combinación con los datos de los reactivos y las muestras.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre 18 a 25°C.

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Automatizado:

Sistemas automáticos para Banco de Sangre

- Antisuero A
- Antisuero B
- Antisuero AB
- Antisuero D IgM
- Antisuero D(IgM e IgG)
- WQC cell
- Control Monoclonal
- Cells A1
- Cells B
- Placas neutras

10. EQUIPAMIENTO:

Automatizado:

- Sistemas automáticos para Banco de Sangre

Sistema informático de Laboratorio (LIS)

- LabCore
- SISINEN (Banco de Sangre)

11. MUESTRA:

11.1 Obtención de la muestra:

- Sangre venosa.

- Sangre arterial solo en casos de emergencia.

11.2 Sistema biológico:

aglutinógenos de los glóbulos rojos de otra, se dice que son compatibles y por tanto es posible una transfusión sanguínea.

El grupo sanguíneo es la clasificación de la sangre de acuerdo con las características presentes o no en la superficie de los glóbulos rojos y en el suero de la sangre. Las dos clasificaciones más importantes para describir grupos sanguíneos en humanos son los antígenos (el sistema ABO) y el factor Rh.

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos en el que las personas de mas de seis meses de edad producen, de manera predecible anticuerpos contra los antígenos de los que carecen. En consecuencia, la tipificación de los grupos ABO se realiza con hematíes y también con suero.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

En la reacción de aglutinación se observar la existencia de Antígenos A y/o B en los eritrocitos reaccionando específicamente con Anticuerpos anti A o Anti B produciéndose una aglutinación que se interpreta como prueba positiva. Se demuestra la existencia de anticuerpos anti A o Anti B en el suero por medio de la aglutinación de células rojas conocidas tanto "A o B".

Determinar el Grupo Celular e Inverso ABO y Factor RH en donantes y pacientes, mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivas. la aglutinación está definida por la unión del antígeno-anticuerpo

7.1 Determinación del grupo sanguíneo celular

Método automatizado:

- Es el proceso de test de inmunohematología mediante técnicas de aglutinación en pocillos. Detectando e identificando los antígenos con los antisueros
- La imagen y patrón son almacenadas en combinación con los datos de los reactivos y las muestras.

7.2 Determinación del grupo sanguíneo sérico

Método automatizado:

- Es el proceso de test de inmunohematología mediante técnicas de aglutinación. Detectan e identifican los anticuerpos del plasma con los hematíes reactivos A y B.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Resultados de tipo CUALITATIVO.
- Los resultados obtenidos, transferirlo al LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.
- Ingresar al registro manual

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Si los controles dan los resultados esperados, serán válidas las pruebas.
- La validación se realiza al momento de ingresar los resultados el sistema LabCore, migrando este al sistema informático hospitalario SISINEN.
- En los casos de resultados discordantes se buscará lo referente a la obtención de la muestra y su procedencia y los resultados son validados en coordinación con el Médico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Identificación de Anticuerpo irregular

- Texto: NEGATIVO ó POSITIVO (describir el anticuerpo identificados)

Sub análisis 2: Observaciones Identificación de Anticuerpo irregular

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Identificación de Anticuerpo irregular

- Texto: POSITIVO (describir el anticuerpo identificados)

Sub análisis 2: Observaciones Identificación de Anticuerpo irregular

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Identificación de Anticuerpo irregular

- Texto: NEGATIVO

Sub análisis 2: Observaciones Identificación de Anticuerpo irregular

- Texto, No aplica.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - BS RRG 38	Archivo de hojas de trabajo Inmunohematología	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LabCore (Lis LabCore).	Base de datos INEN	Jefe de oficina informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema Informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe de oficina informática INEN	Permanente

PATOLOGIA CLINICA

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

10.2 Sistema Informático de Laboratorio (LIS):

- LABCORE
- SISINEN (BANCO DE SANGRE)

11. MUESTRA:

11.1 Obtención de la muestra:

- Sangre venosa

11.2 Sistema biológico:

- Plasma o suero

11.3 Recipiente:

- Para Sistema Biológico Plasma, utilizar tubo con EDTA 2k.

11.4 Conservación y manejo:

- Mantener un lugar libre de humedad y calor.
- Hasta cuatro horas a temperatura ambiente de 18 a 25ºC
- Menor a 24 horas en refrigeración.
- Las muestras no deben presentar hemólisis por punción traumática ni fibrina.

12. MODO OPERATIVO:

Si la muestra está congelado ponerlo a temperatura ambiente 30 minutos antes de la prueba.

12.1 Automatizado:

- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante códigos de barras.
- Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Determinar la especificidad de los Anticuerpos circulantes contra Antígenos eritrocitarios, de fenotipos conocido.

Automatizado:

En las tiras se encuentran unidas y secas las membranas preparadas de 14 donantes de grupos O. Los donantes de hematíes son seleccionados para que expresen la mayoría de antígenos heredados. Las tiras Capture-R Ready-ID también contienen 2 pocillos con una monocapa de hematíes para ser usados como controles (ver la Figura 1 del Métodos de Test).
El pocillo 15 es un control positivo que lleva adherido con membranas de hematíes sensibilizados con IgG y el pocillo 16 se usa como control negativo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo entre 18 y 25ºC

09. REACTIVOS, SOLUCIONES Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 AUTOMATIZADO:

- Capture-R Ready- ID
- Tabla de Trabajo (Master List)
- LISS Capture
- Hematíes Indicadores Capture-R Ready
- Control Positivo Capture-R
- Control Negativo Capture-R

10. EQUIPAMIENTO:

10.1 AUTOMATIZADO:

SISTEMAS AUTOMATIZADO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES

	07	- Utilizar antigrama correspondiente al lote utilizado para identificar el tipo de anticuerpo e Ingresar todos los datos solicitados (Nombre, H.C., grupo sanguíneo). **Se modifica 16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR porque se utiliza solo en equipo automatizado** ***Identificación de anticuerpos irregulares:*** - NEGATIVO. - POSITIVO (colocar el anticuerpo detectado). ***Observación: Identificación de anticuerpos irregulares:*** - En caso de nueva muestra u otra indicación en relación a este análisis, debe ser de conocimiento del médico tratante.	19/05/14
	09	**Se modifica 20 ANEXOS:** Se cambia el anexo I	
02			
03			

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
Salud y Control Nacional de Servicios V°B° INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO VPB° INEN

1. OBJETIVO:

Estandarizar el protocolo utilizado para efectuar el análisis de Identificación de Anticuerpos Irregulares. Determinar el tipo o tipos de Anticuerpos específicos circulantes presentes en la muestra del paciente.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Identificación de Anticuerpos irregulares (Código de Tarifario: 250905), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.

- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOHEMATOLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente análisis se ejecuta de acuerdo a las Normativas del PRONAHEBAS
- Análisis de muestras de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- Análisis de tipo cualitativo.
- Procedimiento técnico de determinación del tipo de Anticuerpos.
- Previo procedimiento de rastreo de Ac. Irregulares.
- La solución de resultados discrepantes es responsabilidad del Médico del Área.
- Utilizar para el informe de resultados el Sistema Labcore y registro manual (cuaderno)

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Prueba confirmatoria de presencia de Ac. Irregulares ya sea por transfusiones previas, embarazos, o de naturaleza autoinmune.

En los donantes, la investigación tiene por finalidad detectar anticuerpos irregulares para prevenir su transferencia al receptor.

En los receptores de sangre, como prueba pre transfusional, complementa, acorta y facilita la prueba cruzada, dándole mayor seguridad a la transfusión.

Otras indicaciones de esta prueba son: en mujeres embarazadas, para detectar anticuerpos que pueden causar enfermedad hemolítica del recién nacido o discrepancias en la prueba cruzada para el momento del parto, en su caso de que la paciente requiera ser transfundida, también se utiliza para aclarar discrepancias séricas en el sistema ABO, en el estudio de reacciones hemolíticas transfusionales, en el estudio de anemias hemolíticas autoinmunes.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES

		inmunohematología.	
	06	**Se retira 10.2 Tarjeta gel porque se utiliza solo en equipo automatizado** - Centrifuga. - Incubadora. - Pipetas automáticas.	19/05/14
	06	**Se modifica 11.2 Sistema biológico, porque el equipo automatizado trabaja con dos sistemas biológicos.** - Plasma o suero	19/05/14 19/05/14
	06	**- Se modifica 12 MODO OPERATIVO** **Se retira 12.2 Tarjeta de gel porque se utiliza solo en equipo automatizado** - Verificar fecha de vencimiento de las células. - Enumerar los tubos del N° 1, 2, 3,4 hasta 16. - Preparar en los tubos suspensión de las células reactivas de fenotipo conocido al 1% (Panel). - Enumerar las microcubetas igualmente del 1 al 16. - Dispensar 50 ul de la suspensión en cada uno de las microcubetas según corresponda. - Agregar 25 ul del suero problema a cada microcubeta. - Incubar a 37°C por 15 minutos (fase de sensibilización, unión Ag-Ac). - Centrifugación 10 minutos. - La formación de puentes entre las células sensibilizadas y el reactivo de COOMBS constituye la red que se visualiza con la aglutinación. - Leer, aglutinación y/o hemólisis. - Anotar resultado	19/05/14
	07	**- Se modifica 15. VALIDACION** **Se ingresa los items:** - Si los controles dan los resultados esperados, serán válidas las pruebas. - La validación se realiza al momento de ingresar los resultados el sistema LabCore, migrando este al sistema informático hospitalario SISINEN.	19/05/14
	07	**- Se modifica la redacción en 16. RESULTADOS ANALITICOS:**	

PATOLOGIA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NUMERO	PAGINA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACION
01	05	**- Se modifica 7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA.** **Se retira el 7.2 Tarjeta gel porque se utiliza solo en equipo automatizado** Las tarjetas gel liss-Coombs CON CELULAS REACTIVAS IMMUCOR GAMMA, presentan una columna de gel como soporte de las micro-esferas con Anti-IgG+c3d .Se adiciona las suspensión del PANOSCREEN Reagent Red Blood Cells que contiene los antígenos determinados (Rh, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, P, MN, Lutheran, Xg) los cuales se enfrentan con el suero o plasma. La aglutinación de una o mas células del PANOSCREEN constituye una prueba positiva, (fase superior de la tarjeta) La no aglutinación o hemólisis indica la ausencia de anticuerpos o prueba negativa. (Las células rojas migran hacia la fase inferior.	19/05/14
	05	**- Se modifica 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS** **Se modifica la redacción en 9.1 Automatizado:** - Capture-R Ready- ID - Control Positivo Capture-R **Se retira 9.2 Tarjeta gel porque se utiliza solo en equipo automatizado** - Células detectoras de Anticuerpos de Fenotipos conocidos al 1%(Células panel) - Solución LISS. - Tubos de prueba de 12*75 mm. - Frasco dispensador. - Tarjetas Gel con Antiglobulina Humana IgG-C3d. - Solución LISS. - Puntas de pipeta	19/05/14
	05	**- Se modifica 10. EQUIPAMIENTO** **Se modifica la redacción en 10.1 Automatizado:** - Sistema automatizado de pruebas de	19/05/14

PATOLOGÍA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - BS REG 38	Archivo de hojas de trabajo inmunohematologia	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC - BS REG 02	Sistema informático de laboratorio LabCore (LIS LabCore)	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC - BS REG 01	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

PATOLOGÍA CLÍNICA

20 ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)

TABLA 1: Pool de eritrocitos de fenotipo conocido para la detección de anticuerpos (Capture-R Ready- Screen I, II)

ANTIGRAMA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES																						
cell		Rhesus					Kell		Duffy		Kidd		MNSs				P	Lewis		Lu	Resultados	
		C	D	E	c	e	K	k	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	M	N	S	s	P_1	Le^a	Le^b	Lu	s	37	SAG
1	R_1R_1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	0	0	0	0	0
2	R_2R_2	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0	0	3+
Aut																					0	0	0

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)

11. MUESTRA:

11.1 Obtención de la muestra:

- Sangre entera Anticoagulada.

11.2 Sistema biológico:

- Sangre

11.3 Recipiente:

- Tubo al vacío con anticoagulante 2k EDTA

11.4 Conservación y manejo:

- Procesar durante las primeras 4 horas o guardar en refrigeración hasta 24 horas.

- Utilizar para la prueba el plasma, libre de hemólisis o fibrina.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Automatizado:

- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante códigos de barras.
- Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Resultado de tipo CUALITATIVO.
Los resultados obtenidos, transferirlo al LabCore al Labcore (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Es válido cuando el control positivo (CAPTURE R Positive) y negativo (CAPTURE R Negativo) dan el resultado esperado.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: COOMBS Indirecto
- Texto: POSITIVO Ó NEGATIVO

Sub análisis 2: Observaciones COOMBS Indirecto
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: COOMBS Indirecto
- Texto: POSITIVO

Sub análisis 2: Observaciones COOMBS Indirecto
- Texto, No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: COOMBS Indirecto
- Texto: NEGATIVO

Sub análisis 2: Observaciones COOMBS Indirecto
- Texto, No aplica.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Se utiliza el control en paralelo con la prueba.
- Una vez colectadas las muestras, procesar en la brevedad posible para evitar falso negativos.
- Las muestras que presenten una hemólisis severa o volumen insuficiente no podrán ser utilizadas y se solicita nueva muestra.
- En casos discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los anticuerpos irregulares anti hematíes se encuentran en el suero del 0.3-3% de la población de donantes o pacientes. Muchos anticuerpos tienen importancia clínica pues pueden originar disminución de la supervivencia de los hematíes como consecuencia de reacciones transfusionales hemolíticas, enfermedad hemolítica del recién nacido o anemia hemolítica autoinmune.
Los test de detección "in vitro" de anticuerpos (escrutinio) se emplea para revelar la presencia de dichos anticuerpos en el suero de donantes/pacientes y evitar consecuencias adversas provocados en el receptor por la presencia de anticuerpos clínicamente significativos durante la transfusión (Reacción transfusional), que pueden ser leve o severas (rubor, coagulación intravascular diseminada, fallo renal agudo, insuficiencia cardiorrespiratoria).

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Prueba de detección de anticuerpos irregulares circulantes, dirigidos contra Antígenos Hemáticos, que podría provocar una reacción transfusional. La prueba se realiza en una superficie sólida en la cual se encuentran adosado 2 células de glóbulos rojos conocidos.

7.1 MÉTODO AUTOMATIZADO:

La prueba se realiza en una superficie sólida en la cual se encuentran adosado 2 células de glóbulos rojos conocidos.

- Las membranas de los hematíes han sido enlazadas y desecadas sobre la superficie de los pocillos de placas. Los antígenos presentes en estas membranas se utilizan para capturar los anticuerpos específicos anti-hematíes del suero o plasma del donante o paciente.

- Tras un breve periodo de incubación se eliminan las inmunoglobulinas no enlazadas mediante un lavado y reemplazado con una suspensión de hematíes recubiertos con Anti-IgG.
- La centrifugación pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos unidos a los antígenos presentes en las membranas de los hematíes.
- En el caso de test positivo la adherencia de las células indicadoras se da en todo el pocillo.
- Test negativo, las células indicadoras sedimentan en el fondo del pocillo formando un pequeño botón, bien definido y delimitado de hematíes

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo: de 18 a 24 °C.

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Automatizado:

- Capture-R Ready-Screen (2)
- Tabla de Trabajo (Master List)
- LISS Capture
- Hematíes Indicadores Capture-R Ready
- Control Positivo (Débil) Capture-R
- Control Negativo Capture-R

10. EQUIPAMIENTO:

10.1 Automatizado:

SISTEMA AUTOMATIZADO DE INMUNOHEMATOLOGIA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)

		- Enumerar los microtubos de la tarjeta. II. III y autocontrol. - Dispensar en cada uno 50u de la suspensión. - Agregar 25u de plasma ó suero. - Mezclar con suavidad Incubar a 37° C por 15 minutos. - Centrifugar durante 10 minutos - Leer, aglutinación y/o hemólisis. - Anotar resultado	
	08	**- Se retira los ítems en 15. VALIDACION:** - La sus pensión de los hematíes en estudio en la parte superior del Gel se interpreta como aglutinación constituyendo resultado positivo; se registra en cruces. - La sedimentación de las células constituye un resultado negativo. - De resultar positivo cualesquiera de las pantallas realizar la identificación (Células panel)	19/05/14
	08	**Se ingresa el ítem en 15. VALIDACION** - ***Es válido cuando el control positivo (CAPTURE R Positive) y negativo (CAPTURE R Negativo) dan el resultado esperado.***	19/05/14
	08	**- Se modifica 16. RESULTADOS ANALITICOS** **Se modifica la redacción en 16.1 Rango de valores a informar, porque el análisis se realiza en equipo automatizado.** ***Coombs Indirecto:*** - Negativo - Positivo ***Observación Coombs Indirecto*** - En caso de nueva muestra u otra indicación en relación a este análisis, debe ser de conocimiento del médico tratante - El Médico debe solicitar nueva muestra (2 tubos con EDTA) para realizar ESTUDIO INMUNOHEMATOLOGICO.	19/05/14

PATOLOGÍA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)

02			
03			

1. OBJETIVO:

Establecer protocolo utilizado para efectuar el análisis de Rastreo de Anticuerpos Irregulares (Coombs Indirecto)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Rastreo de Anticuerpos Irregulares (Coombs Indirecto) (Código de Tarifario: 250903), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de INMUNOHEMATOLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento continúo.
- Análisis de tipo cualitativo.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)

06	**Se retira el 7.2 En tarjeta gel:** - Los microtubos de la tarjeta ID-Card "LISS/Coombs" contienen AGH poliespecífica para su uso en detección de identificación de anticuerpos. - Para la prueba de antiglobulina indirecta (PAI) se hacen innecesarios procedimientos laboriosos de lavado, ya que la suspensión de eritrocitos se añade al microtubo antes del plasma/suero, con lo que crea una barrera sobre la suspensión de gel e impide la neutralización del AHG por las proteínas IgG del suero. - La función más importante del reactivo AGH poliespecífico es detectar la presencia de IgG.	19/05/14
06	**- Se modifica la redacción en 8.SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:** - La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre 18 a 24°C.	19/05/14
06	**- Se modifica 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:** **Se retira el 9.2 Tarjeta en gel:** - Células detectoras de Anticuerpos de Fenotipos conocidos al 1%(Células pantalla) - Solución LISS. - Tubos de prueba de 12*75 mm. - Frasco dispensador. - Tarjetas Gel con LISS y Antiglobulina Humana IgG-C3d	19/05/14
06	**- Se modifica la redacción en 10.1 Automatizado:** - Sistema automatizado de inmunohematología	19/05/14
07	**- Se retira 10.2 Tarjeta de gel:** - Centrífuga - Incubadora - Pipetas automáticas	19/05/14
07	**- Se modifica 12. MODO OPERATIVO** **Se retira 12.2 tarjeta de gel:** - Enumerar los tubos como I. II. III y realizar la dilución al 1%(ver instructivo Nº ...)	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NUMERO	PAGINA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACION
01	04	**- Se modifica 5. LINEAMIENTOS:** **Se retira los ítems:** - Las muestras que presenten una ligera hemólisis tendrán que ser lavadas antes de su uso. - En caso del equipo automatizado respetar los horarios de ingreso de otras pruebas. **Se modifica la redacción de los ítems:** - Se utiliza el control en paralelo con la prueba. - Una vez colectadas las muestras, procesar en la brevedad posible para evitar falso negativos. - Las muestras que presenten una hemolisis severa o volumen insuficiente no podrán ser utilizadas y se solicita nueva muestra.	19/05/14
	05	**- Se modifica 7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA:** **Se retira el ítem:** Las pruebas antiglobulina humanas resultan los mejores métodos para detectar anticuerpos sensibilizantes pero no directamente aglutinantes. **Se Ingresa el ítem:** Prueba de detección de anticuerpos irregulares circulantes, dirigidos contra Antígenos Hemáticos, que podría provocar una reacción transfusional. La prueba se realiza en una superficie sólida en la cual se encuentran adosado 14 células de gióbulos rojos conocidos.	19/05/14
	05	**Se modifica la redacción en 7.1 Automatizado:** - Test negativo, las células indicadoras sedimentan en el fondo del pocillo formando un pequeño botón, bien definido y delimitado de hematíes	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

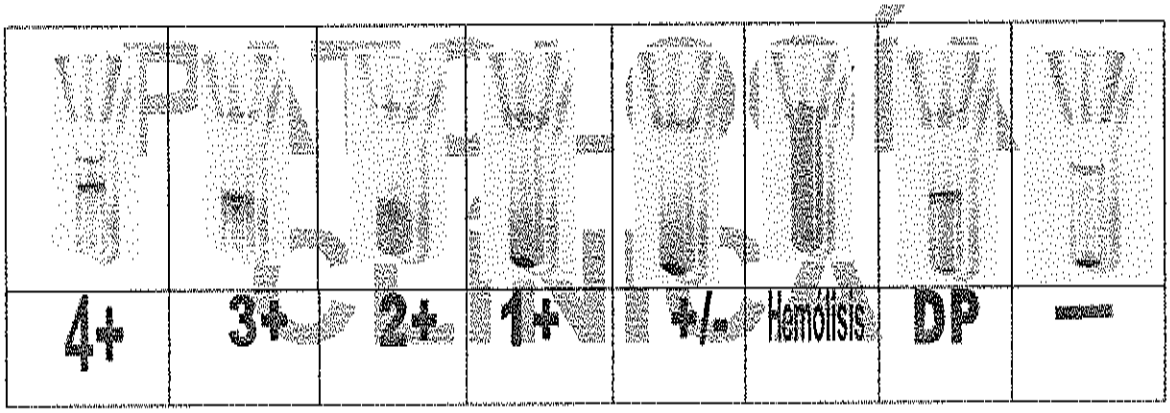
19. REFERENCIAS:

LotharT. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and assessment of clinical laboratory results, English edition, 1998.

Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test. AACC, second edition, 1997.

20. ANEXOS

Gráfico N° 1: Interpretación de resultados.



Cuadro N° 1

PRUEBA DIRECTA FALSA POSITIVA	- Algunas drogas incluyendo penicilinas y cefalosporinas pueden causar PDC positiva: Metil dopa, levo dopa, quinidina, insulina, ácido mefenámico, sulfonamidas, tetraciclinas. - Los anticuerpos contra metildopa son predominantemente

	IgG. - Observación no son estrictamente falsos positivos ya que estas drogas pueden provocar anemias hemolíticas autoinmunes.
CAUSAS DE FALSOS POSITIVOS EN PCD	- Material mal lavado, restos de detergentes. - Muestra conservada en la heladera y no procesada de inmediato (hay activación del complemento). - Exceso de refrigeración. - Lavado inadecuado de los hematíes. - Solución fisiológica con pH inapropiado. - Restos de componente monoclonal por lavado insuficiente. - Exceso o deficiencia centrifugación.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

- Para este ensayo se utiliza Glóbulos rojos (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D). Las muestras con EDTA deberán ser utilizadas antes de las 48 horas
- Los ensayos se deberán hacer lo antes posible una vez recolectada la muestra para minimizar la aparición de falso positivo o negativo, debido a un almacenaje incorrecto o por contaminación de la muestra.
- Las muestras que no puedan ser analizados en el momento se guardaran en refrigeración por 24 horas.
- Las muestras que presenten una ligera hemólisis tendrán que ser lavadas antes de su uso.
- Las muestras que presenten una hemólisis severa no podrán ser utilizadas

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Resultado de tipo CUALITATIVO

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

15.1 En tarjeta Gel (microcolumna)

- La suspensión de los glóbulos rojos en estudio en un halo compacto en la parte superior de la microcubeta constituye resultados positivos.
- La hemólisis del sobrenadante constituye activación del complemento.
- La sedimentación de las células rojas constituye un resultado negativo.
- Si el autocontrol es positivo, hay presencia de autoanticuerpos.(TARJETA GEL)
- Ver Gráfico Nº 1
- Si el resultado del control es negativo la prueba no es válida y deberá repetirse. Ver tabla Nº 1
- En los casos de resultados discordantes se buscará lo referente a la obtención de la muestra y su procedencia y los resultados son validados en coordinación con el Médico responsable del área. Desinhíbete

15.2 En el equipo automatizado

- Control negativo= Botón compacto de células en el fondo del pocillo sin área de adherencia.
  Control positivo = Adherencia de las células en parte o en toda la superficie de reacción.

- Si no se obtiene la reacción correcta con Las células DAT que es el control positivo el test se considera inválido y la prueba debe ser repetida.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: COOMBS Directo
- Texto: POSITIVO Ó NEGATIVO

Sub análisis 2: Observaciones COOMBS Directo
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: COOMBS Directo
- Texto: POSITIVO

Sub análisis 2: Observaciones COOMBS Directo
- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: COOMBS Directo
- Texto: NEGATIVO

Sub análisis 2: Observaciones COOMBS Directo
- Texto, No aplica.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS RGE 38	Archivo de hojas de trabajo Inmunohematología	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC - BS PNT 03	Sistema informático de laboratorio LabCore (LISLabCore)	Base de datos INEN	Jefe de oficina de informática INEN	Permanente
DI PC - BS PNT 03	Sistema Informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe de oficina de informática INEN	Permanente

- Capture LISS en viales.
- Hematíes indicadores Capture-R Ready.
- DAT Control Positivo.
- Hematíes de donante/paciente con EDTA.
- Consumibles: Solución salina 0.09% y Buffer fosfato concentrado.

9.2 TARJETA GEL

- Suspensión de hematíes problema al 1%
- Solución LISS
- Tarjetas Gel Anti IgG+C3d
- Gradilla
- Tubos de ensayo 12x75 mm.
- Puntas de pipetas

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo automatizado para inmunohematología en Microplaca
- Racks para tubos con muestras y racks para reactivos
- Sistema informático: CPU, Monitor con software de interpretación de resultados
- Centrifuga para tubos de 12 x 75 mm.
- Incubadora para tarjetas de microcolumna
- Centrifuga para tarjetas microcolumna
- Pipetas automáticas de 1000 ul, 50 ul, 10 ul.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

11. MUESTRA:

11.1 Muestra:

- Sangre total anticoagulada.

11.2 Sistema biológico:

- Sangre

11.3 Recipiente:

- Tubos al vacío con anticoagulada 2k EDTA.

11.4 Conservación y manejo:

T° entre 18 y 24 °C, hasta cuatro horas.

- En refrigeración hasta 24 horas (2 a 6°C).
- Hematíes de paquetes globulares hasta el día de su vencimiento
- No debe presentar hemólisis por punción traumática.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Equipo automatizado:

- Poner los reactivos de Capture R entre 18-30° C antes de realizar los tests.
- Suspender los hematíes indicadores Capture R Ready antes de usarlos invirtiendo cada vial unas cuantas veces. Es normal que los hematíes indicadores se agreguen durante el almacenaje entre 1-10° C.
- Los hematíes indicadores Capture-R Ready no se deben utilizar si las células han oscurecido de rojo a marrón, si existe hemólisis o bien si las células no superan los controles positivos. Una ligera hemólisis puede ocurrir con la edad.
- La turbidez de Capture LISS o Reactivos de Control Capture-R puede ser indicadora de una contaminación microbiana. No se deberán utilizar reactivos contaminados.
- No utilizar reactivos si se sobrepasa la fecha de caducidad. No utilizar los viales que goteen o tengan pérdidas.
- Verificar la fecha de caducidad antes de iniciar el procedimiento.
- Manejar y desechar los reactivos y viales como si fueran potencialmente infectante.
- Las muestras de hematíes reactivos, tendrán que ser lavadas si la hemólisis es aparente.
- Realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario.

Observación:

- Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante códigos de barras.
- Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.

12.2 En tarjetas Gel (microcolumnas)

- Preparar una suspensión al 1% en solución LISS.
- Colocar 50 ul de la suspensión de hematíes en la micro cubeta [tarjeta gel].
- Centrifugar por 10 minutos a 1175 r.p.m.
- Observar si hay o no aglutinación, un halo en la parte superior o inferior de la microcolumna.

12.3 Preparación de la muestra:

- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de INMUNOHEMATOLOGIA HEMOTERAPIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS:

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento continúo,
- Son análisis de tipo cualitativo.
- Utilizar para el control las células reactivas (DAT)
- Los ensayos se deberán hacer lo antes posible una vez recolectadas las muestras para minimizar la aparición de falsos positivos o falsos negativos.
- Las muestras que presenten una ligera hemólisis tendrán que ser lavadas antes de su uso.
- Las muestras que presenten una hemólisis severa no podrán ser utilizadas.
- En casos discrepantes validar la prueba con Médico Asistente o Médico encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La prueba de Coombs directa se utiliza para detectar anticuerpos que ya se han fijado a la superficie de los glóbulos rojos. Muchas enfermedades y fármacos pueden llevar a la producción de estos anticuerpos. Estos anticuerpos algunas veces destruyen los glóbulos rojos y causan anemia. Esta prueba algunas veces se lleva a cabo para diagnosticar la causa de anemia o ictericia.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- La detección de anticuerpos IgG sensibilizados depende de la utilización de un reactivo de antiglobulina del uso de tecnología en fase sólida Capture R para la detección de estos anticuerpos, donde determina (ndo) la presencia de

anticuerpos adheridos a la membrana del hematíe, que sensibilizan, pero no son capaces una vez unidos de provocar aglutinación.

- La inducción a la aglutinación de hematíes sensibilizados se realiza in **Vitro,** por medio de la centrifugación.

7.1 Automatizado:

- Se inmovilizan los hematíes sobre la superficie de pocillos de poliestireno. Los antígenos presentes en las membranas de los hematíes, se usan para capturar anticuerpos IgG específicos de hematíes.
- Tras la incubación, las inmunoglobulinas residuales no enlazadas se eliminan mediante un lavado y se añade una suspensión de hematíes indicadores recubiertos con Anti-IgG.
- Una centrifugación pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos unidos a los antígenos presentes en los hematíes reactivos fijados.

7.2 Tarjetas gel:

- Detecta anticuerpos IgG y componente C3d de los complementos fijados a los hematíes en estudio, la sensibilización de los hematíes se ha producido en el organismo del paciente y en Vitro serán aglutinados por medio de la centrifugación con la presencia de la antiglobulina humana que se encuentra en la columna de la tarjeta gel.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre 18 a 24°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 AUTOMATIZADO:

- Micro pocillos de Capture R Select.

		Se ingresa los ítems de 15.2 En el equipo automatizado: - Control negativo= Botón compacto de células en el fondo del pocillo sin área de adherencia. - Control positivo = Adherencia de las células en parte o en toda la superficie de reacción. - Si no se obtiene la reacción correcta con Las células DAT que es el control positivo el test se considera inválido y la prueba debe ser repetida. **- Se modifica 16. RESULTADOS ANALITICOS:**	
	10	**Se modifica la redacción en 16.1 Rango de Valores a informar:** - COOMBS Directo: NEGATIVO (-), POSITIVO (+) - Observación: - En caso de nueva muestra u otra indicación en relación a este análisis, debe ser de conocimiento del médico tratante. - El Médico debe solicitar nueva muestra (2 tubos con EDTA) para realizar ESTUDIO INMUNOHEMATOLOGICO.	19/05/14
	02		
	03		

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETIVO:

Estandarizar el protocolo utilizado para efectuar el análisis de Coombs Directo

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Coombs Directo (Código tarifario: 250902), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.

		- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante códigos de barras. - Para el procedimiento, realizar la prueba de acuerdo al manual del usuario del equipo automatizado.	
	09	**Se retira ítem de 12.2 En tarjetas Gel:** - Lavados excesivos o lavados muy vigorosos pueden disgregar o crear agujeros indeseados en la capa inmovilizada. Como consecuencia pueden aparecer resultados con falsos positivos al final del proceso.	19/05/14
	09	**Se modifica la redacción en los ítems de 12.3 Preparación de la muestra:** - Para este ensayo se utiliza Glóbulos rojos) (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D). Las muestras con EDTA deberán ser utilizadas antes de las 48 horas - Los ensayos se deberán hacer lo antes posible una vez recolectada la muestra para minimizar la aparición de falso positivo o negativo, debido a un almacenaje incorrecto o por contaminación de la muestra. - Las muestras que no puedan ser analizados en el momento se guardaran en refrigeración por 24 horas. - Las muestras que presenten una ligera hemólisis tendrán que ser lavadas antes de su uso. - Las muestras que presenten una hemólisis severa no podrán ser utilizadas	19/05/14
	09	**- Se modifica 15. VALIDACION:** **Se retira los ítems de 15.2 En el equipo automatizado:** - Si no se obtienen la reacción correcta con los sueros controles de Capture R el resultado del test se considera inválido - Control positivo (débil)= Adherencia de las células indicadoras de Capture R en parte o en toda la superficie de reacción. *Control negativo antisuero*= Botón compacto de células indicadoras de Capture R en el fondo del pocillo sin área de adherencia. - Si no se obtiene una reacción negativa con el control autólogo (si se realiza), el resultado del test para la muestra correspondiente es inválido y la prueba debe ser repetida. - Control autólogo negativo= Botón compacto de células indicadoras de Capture R en el fondo del pocillo sin área de adherencia.	19/05/14

PATOLOGIA CLINICA

	07	**MEDIOAMBIENTALES:** **Se modifica la redacción en ítem:** - La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre 18 a 24°C. **- Se modifica 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS**	19/05/14
	07	**Se retira los ítems de 9.1 Automatizado:** - Suero Control Positivo (Débil) Capture-R. - Suero Control Negativo Capture-R. - Rotulador. - Tiras de pocillos Capture-R Select: Tiras de pocillos recubiertos con anticuerpos anti-murino de cabra aislados por afinidad y un anticuerpo anti-eritrocitos. **Se modifica la redacción del ítem en 9.1 Automatizado:** - Hematíes de donante/paciente. **- Se modifica 10. EQUIPAMIENTO.**	19/05/14
	07	**Se ingresa el ítem:** - Incubadora para tarjetas de microcolumna **Se modifica la redacción en ítem:** - Centrifuga para tarjetas microcolumna **- Se modifica 11. MUESTRA:**	19/05/14
	08	**Se modifica la redacción de los ítems de 11.4 Conservación y manejo:** - T° entre 18 y 24 °C hasta cuatro horas. - En refrigeración hasta 24 horas (2 a 6°C). - Hematíes de paquetes globulares hasta el día de su vencimiento **- Se modifica 12. MODO OPERATIVO:**	19/05/14
	08	**Se retira los ítems de 12.1 Equipo automatizado:** - Se obtendrán mejores resultados si se utilizan los hematíes con EDTA antes de 14 días y hematíes con ACD, CPD, CP2D o CPDA-1 antes de 35 días. **Se ingresa el ítem de 12.1: Observación:** - Precisa únicamente de la carga de las muestras y de los reactivos.	19/05/14

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CÁNCER V°B° INEN
Jefatura de Laboratorio Clínico V°B° INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO COOMBS DIRECTO

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

REVISION NUMERO	PAGINA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	05	**- Se modifica 5. LINEAMIENTOS:** **Se retira el ítem:** - En caso del equipo automatizado respetar los horarios de ingreso de otras pruebas. - Utilizar el control que debe ser procesado en paralelo con la prueba. **Se ingresa el ítem:** - Utilizar para el control las células reactivas (DAT)	19/05/14
	06	**- Se modifica 6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:** **Se retira los párrafos:** La prueba de la antiglobulina o prueba de Coombs, permite la detección e identificación de globulinas ligadas inmunológicamente a los hematíes. La adición del reactivo antiglobulina a los mismos ocasionará su aglutinación. La prueba antiglobulina humana es el mejor método para detectar anticuerpos sensibilizaste pero no directamente aglutinantes	19/05/14
	06	**- Se modifica 7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA:** **Se retira los ítems:** -El suero de Coombs puede ser de dos clases: poli específico, si está dirigido contra la IgG y el componente C3d del complemento, y mono específico, si solo está dirigido contra la IgG y algunos de los componentes del complemento. **Se modifica la redacción en el ítem:** -La inducción a la aglutinación de hematíes sensibilizados se realiza in Vitro por medio de la centrifugación.	19/05/14
	06	**Se modifica la redacción en 7.2 Tarjetas gel:** - Detecta anticuerpos IgG y componente C3d de los complementos fijados a los hematíes en estudio, la sensibilización de los hematíes se ha producido en el organismo del paciente y en Vitro serán aglutinados por medio de la centrifugación con la presencia de la antiglobulina humana que se encuentra en la columna de la tarjeta gel. **- Se modifica 8 SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES**	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 38	Archivo de hojas de trabajo Inmunohematología	Área de trabajo de Banco de Sangre	Médico encargado de AT Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LabCore LIS LabCore	Base de datos INEN	Jefe de Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC - BS PNT 01	Sistema Informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe de Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18. REFERENCIAS:

- Karl Landsteiner; Viena, 1868- Nueva York, 1943.
- Linares J. Inmunohematologia y transfusiones, principios y procedimientos. 1ra ed. Caracas: Gemolip CA, 1986.Pp: 180-185.
- Sistema de gestión de calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y banco de sangre.
- Manual de Procedimientos y Control de Calidad de Equipo Galileo.

20. ANEXOS

CUADRO 1

PACIENTES CON FENOTIPO	PAQUETES GLOBULARES CON

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO: FENOTIPO RHESUS (C, c, E, e más Kell) DE LOS GLÓBULOS ROJOS.

	FENOTIPO
E e C c kell (k)	E e C c kell (k)

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

Sub análisis 5: K
- Signo, (+) ó (-)

Sub análisis 6: Observaciones Fenotipo

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: C
- Signo: No Aplica

Sub análisis 2: c
- Signo: No Aplica

Sub análisis 3: E
- Signo, No Aplica

Sub análisis 4: e
- Signo, No Aplica

Sub análisis 5: K
- Signo, No Aplica

Sub análisis 6: Observaciones Fenotipo

- Texto, No Aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: C
- Signo: No Aplica

Sub análisis 2: c
- Signo: No Aplica

Sub análisis 3: E
- Signo, No Aplica

Sub análisis 4: e
- Signo, No Aplica

Sub análisis 5: K
- Signo, No Aplica

Sub análisis 6: Observaciones Fenotipo

- Texto, No Aplica.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Poner todos los reactivos y muestras a temperatura entre 18-24º C.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante códigos de barras.
- Utilizar reactivos que estén dentro de la fecha de vigencia.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Resultados de tipo CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Si los controles reportan los resultados esperados, son válidos los resultados de las pruebas. Sean estas:

Test Positivo (antígeno específico): Aglutinación de los glóbulos rojos en estudio.

Test Negativo (antígeno ausente): Resuspensión de los glóbulos rojos en estudio

- En caso de resultados discordantes realizar validación con el Medico encargado o Medico asistente del Área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: C
- Signo: (+) ó (-)

Sub análisis 2: c
- Signo: (+) ó (-)

Sub análisis 3: E
- Signo, (+) ó (-)

Sub análisis 4: e
- Signo, (+) ó (-)

- Antes de realizar este análisis primero se debe conocer el Grupo Sanguíneo ABO y Rh.
- Utilizar antisueros para identificar el fenotipos del Rh: C, c, E, e y K
- Análisis de tipo cualitativo.
- Metodología utilizada: hemaglutinación en Microplaca
- Realizar la prueba con prontitud, para minimizar las probables reacciones falsamente positivas o negativas; debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra.
- Informe de resultados, inmediatamente terminada la prueba.
- Prueba realizada a pacientes y donantes.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Importancia que tienen los grupos sanguíneos, el factor Rh y el fenotipo, para la compatibilidad de los productos sanguíneos que proporciona el donante de sangre al receptor en las transfusiones. El sistema Rh contiene más de 40 antígenos o complejos de antígenos expresados en los eritrocitos humanos. Los cinco antígenos Rh básicos y sus anticuerpos específicos son predominantemente importantes en los test de pre transfusión y en la predicción de enfermedades hemolíticas de los recién nacidos (C, c, E, e)

El anti K puede provocar reacciones de transfusión graves y enfermedades hemolíticas en el recién nacido.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Determinar el fenotipo Rh (C, c, D, E, e) y el fenotipo K en donantes y pacientes, mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del antígeno respectivo.

La aglutinación directa de los hematíes con un reactivo en particular indica la presencia del antígeno correspondiente. La falta de aglutinación generalmente indica su ausencia. El Rh (C, c, D, E, e) y el fenotipo K de una muestra de hematíes se determina a partir del modelo de reactividad obtenido con los reactivos examinados.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

PATOLOGÍA CLINICA INEN

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO: FENOTIPO RHESUS (C, c, E, e más Kell) DE LOS GLÓBULOS ROJOS.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Sangre total anticoagulada.
- Paquete Globular.
- Conjunto de Reactivos: Anti-C IgM, Anti-c IgM, Anti-E IgM , Anti-e IgM,
- Anti-K (Kelly)IgM, Rh-Hr Control,
- Diluyente isotónico
- Buffer fosfato concentrado pHix.
- Tubos de vidrio de 12*75 mm.
- Microplacas CMT.
- Solución LISS.

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo automatizado para pruebas de Inmunohematología

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: Sangre total anticoagulada.

11.2 SISTEMA BIOLOGICO: Sangre

11.3 RECIPIENTE: Tubo al vacío con anticoagulante K2 EDTA.

11.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- Guardar en refrigeración hasta 72 horas
- No utilizar muestras con más de 24 horas, salvo que sean refrigerados.
- En caso de paquetes globulares se pueden examinar hasta la fecha de caducidad.

12. MODO OPERATIVO:

Generalidades:

- Realizar la prueba de acuerdo al Instructivo del manual del usuario (equipo automatizado NEO).
- Pasar mantenimiento diario al equipo, según Formato (FT) 36
- Procesar primero las células de control de calidad (WB corQC)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO: FENOTIPO RHESUS (C, c, E, e más Kell) DE LOS GLÓBULOS ROJOS.

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica el Nombre del PNT:** - PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO: FENOTIPO RHESUS (C, c, E, e más Kell) DE LOS GLÓBULOS ROJOS.	19/05/14
	02	**- Se modifica la redacción en 1. OBJETIVO:** - Estandarizar el protocolo utilizado para definir el Fenotipo Rhesus (C, c, E, e) y Kell, de los Glóbulos Rojos en Sistema automatizado.	19/05/14
	04	**- Se modifica la redacción en 10. EQUIPAMIENTO:** - Equipo automatizado para pruebas de Inmunohematología	19/05/14
	04	**- Ingresar el ítem en 11.4 Conservación y manejo:** - Guardar en refrigeración hasta 72 horas	19/05/14
	04	**- Se modifica 12. MODO OPERATIVO:** **Se retira el ítem: Generalidades:** - Los hematíes indicadores no se deben utilizar si las células han oscurecido de rojo a marrón, si existe hemólisis o bien si las células no superan los controles positivos. Una ligera hemólisis puede ocurrir con la edad. - La turbidez puede ser indicadora de una contaminación microbiana. No se deberán utilizar reactivos contaminados. - No utilizar los viales que tengan deterioro. - Manejar y desechar los reactivos y viales como si fueran potencialmente infectantes. **Se ingresa el ítem:** - Realizar la prueba de acuerdo al Instructivo del manual del usuario (equipo automatizado NEO). - Pasar mantenimiento diario al equipo, según Formato (FT) 36 - Procesar primero las células de control de calidad (WB corQC). **Se modifica la redacción de los ítem:**	19/05/14

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO: FENOTIPO RHESUS (C, c, E, e más Kell) DE LOS GLÓBULOS ROJOS.

		- Poner todos los reactivos y muestras a temperatura entre 18-24° C. - Utilizar reactivos que estén dentro de la fecha de vigencia.	
02			
03			

1. OBJETIVO:

Estandarizar el protocolo utilizado para definir el Fenotipo Rhesus (C, c, E, e) Kell, de los Glóbulos Rojos en Sistema automatizado.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Fenotipo de Glóbulos Rojos (Código de Tarifario: 250917), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Medico asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo INMUNOHEMATOLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- Basado en las normativas del PRONAHEBAS.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Análisis especializado.

	HEMATIE	PLASMA
AB	A y B	NINGUNA
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
O	NINGUNO	Anti-A y Anti-B

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

CUADRO N°2

PRUEBA CELULAR ABO			
Glóbulos rojos desconocidos			
Anti A	**Anti B**	**Anti AB**	**Interpretación**
0	0	0	O
+	0	+	A
0	+	+	B
+	+	+	AB

PATOLOGÍA CLÍNICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Grupo sanguíneo
- Texto: A1, A2, B, A1B, A2B; O.

Sub análisis 2: Factor Rh
- Signo: (+) ó (-)

Sub análisis 3: Variante DU
- Signo, (+) ó (-)

Sub análisis 4: Observaciones Grupo sanguíneo y Rh
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Grupo sanguíneo
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Factor Rh
- Signo: No aplica

Sub análisis 3: Variante DU
- Signo, No aplica

Sub análisis 4: Observaciones Grupo sanguíneo y Rh
- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Grupo sanguíneo
- Texto: No aplica

Sub análisis 2: Factor Rh
- Signo: No aplica

Sub análisis 3: Variante DU
- Signo, No aplica

Sub análisis 4: Observaciones Grupo sanguíneo y Rh
- Texto, No aplica

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 38	Archivo de hojas de trabajo Inmunohematología	Área de trabajo de Banco de Sangre	Médico encargado de AT Banco de Sangre	5 años

DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LabCore LIS LabCore	Base de datos INEN	Jefe de Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC - BS PNT 01	Sistema Informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe de Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

- Karl Landsteiner, Viena, 1868- Nueva York, 1943.
- Linares J. Inmunohematologia y transfusiones, principios y procedimientos. 1ra ed. Caracas: Gemotip CA, 1986.Pp: 180-185.
- Sistema de gestión de calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y banco de sangre.
- Manual de Procedimientos y Control de Calidad de Equipo Galileo.

20. ANEXOS

CUADRO N°1:

GRUPO SANGUINEO	AGLUTINOGENO EN EL	AGLUTININA EN EL

1. Rotular la placa o lámina escavada identificando la muestra.
2. Colocar una gota de Anti-A en un área elegida.
3. Colocar una gota de Anti-B en otra área elegida.
4. Colocar una gota de Anti-D en una tercera área.
5. Agregar una gota de glóbulos rojos en estudio.
6. Mezclar con la ayuda de una bagueta.
7. Observar la presencia de aglutinación a partir de los 10 segundos hasta los 2 minutos.
8. Leer, interpretar y registrar los resultados.

12.2 Tipificación del grupo sanguíneo A

1. Adicionar una gota de Anti A1 Lectina en un área elegida
2. Agregar una gota de glóbulos rojos "A" en estudio.
3. Mezclar con la ayuda de una bagueta sobre un área de aproximadamente 20x40mm.
4. Lentamente incline la placa de un lado a otro y observar la presencia de aglutinación al final de 20 segundos, aquellas muestras que no presenten aglutinación se interpretara como A2
5. Leer, interpretar y registrar los resultados.
6. No confundir una periferia seca o fibras con aglutinación

12.3 Tipificación del D débil del sistema Rh, en tarjeta gel

Prueba anti globulina indirecta en tarjeta gel

1. Preparar dilución de hematíes al 1% en solución LISS.
2. Colocar 25 ul. de Anti D en una micro cubeta rotulado "Du".
3. Agregar 50 ul. de la suspensión en estudio.
4. Incubar a 37°C por 15 minutos.
5. Centrifugar a 1700 RPM durante 10 minutos.

6. Leer los resultados.

7. La validación como Rh negativo se dará si no hay aglutinación.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Resultado de tipo CUALITATIVO.
- Los resultados obtenidos, transferirlo a LabCore (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

15.1 En placa:

- La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.
- La re suspensión de las células constituye un resultado negativo.

15.2 Tarjeta gel:

- Positivo: los eritrocitos aglutinados forman una línea roja sobre la superficie del gel o aparecen dispersos en gel.
- Negativo: Sedimento compacto de eritrocitos en el fondo del microtubo

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7.1.2 En tarjeta gel

Solo se aplica para determinar la variante DU.

La variante DU se basa en la unión del antigeno débil con el anticuerpo específico que mediante la adherencia de la inmunoglobulina humana IgG que se encuentra en la columna del gel, haciéndose evidente la aglutinación de estos hematíes sensibilizados, durante el proceso de incubación y centrifugación. Los hematíes aglutinados forman un halo compacto en la zona superior del gel o extendidos en la microcolumna de gel y casos donde no hay aglutinación los hematies se van al fondo de la microcolumna.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre 18 a 25°C.

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Procedimiento manual:

9.1.1 En placa

- Sangre anticoagulada
- Paquete globular A1, A2, B, AB, O. diluidos al 40%
- Antisuero A IgM
- Antisuero B IgM
- Antisuero D IgM + IgG

9.1.2 En tarjeta Gel

- Tarjetas gel Coombs LISS
- Diluyente Liss 2

10. EQUIMIENTO

10.1 En placa

- Pipetas de transferencia.
- Placas.

- Baguetas

10.2 En tarjeta gel:

- Incubadora ID
- Centrífuga ID

10.3 Sistema informático de Laboratorio (LIS)

- LIS LabCore

11. MUESTRA:

11.1 Obtención de la muestra:

- Sangre venosa.
- Sangre capilar.

11.2 Sistema biológico:

- Sangre.

11.3 Recipiente:

- Para sistema biológico Sangre, Tubo al vacío con anticoagulante 2k EDTA para sangre.
- Para sistema biológico Sangre, Tubo capilar con heparina.

11.4 Conservación y manejo:

- Procesar dentro de las 4 horas para las muestras tomadas con EDTA y están a temperatura ambiente.
- Las muestras guardadas en refrigeración (2°C a 8°C) pueden ser utilizadas dentro de las 24 horas de extraídas.
- Para los paquetes globulares hasta la fecha de caducidad.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 En Placa:

- Encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE BANCO DE SANGRE

- Médico Asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE BANCO DE SANGRE

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo INMUNOHEMATOLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo PRECALIFICACION: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre, programado en el Grupo de Trabajo ATENCION DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas emitidas por el PRONAHEBAS
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En caso de Grupo Sanguíneo A se deberá identificar el subgrupo (A1 o A2).
- En caso de resultado Factor Rh "negativo" se deberá identificar realizar el análisis Variante DU.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Medico Asistente o Medico encargado del Área de Trabajo de banco de sangre.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El grupo sanguíneo es importante para la compatibilidad de los productos sanguíneos que proporciona el donante de sangre al receptor en las transfusiones.

En la membrana celular de los glóbulos rojos existen unas proteínas llamados los aglutinógenos, el plasma transporta unos anticuerpos, llamados aglutininas, que pueden

reaccionar con los aglutinógenos de los glóbulos rojos de otras personas de diferente grupo sanguineo, dando lugar a su destrucción (hemolisis). Cuando las aglutininas de unas personas no reaccionan con los aglutinógenos de los glóbulos rojos de otra, se dice que son compatibles y por tanto es posible una transfusión sanguínea.

Las dos clasificaciones más importantes para describir grupos sanguíneos en humanos son los antígenos (el sistema ABO) y el factor Rh.

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos en el que las personas de mas de seis meses de edad producen, de manera predecible anticuerpos contra los antígenos de los que carecen. En consecuencia, la tipificación de los grupos ABO se realiza con los hematíes y también con suero.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

En la reacción de aglutinación se observa la existencia de antígenos de tipo A, B , AB y D en los eritrocitos reaccionando con Antisueros específicos de tipo A, B , anti D y Lectinas.

Determinar el Grupo Celular ABO y Factor RH, mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo.

7.1 Determinación de grupo sanguíneo

7.1.1 Procedimiento manual

- Indicado para el uso en placa. La aglutinación de los hematíes con un reactivo en particular indica la presencia del antígeno correspondiente. La no aglutinación generalmente, nos indica su ausencia.
- La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio con el antisuero específico constituyen el grupo correspondiente (A, B y AB).
- La no aglutinación de los hematíes con los antisueros Anti A y Anti B constituyen el grupo O.
- La aglutinación de los hematíes con los Anti D corresponde Rh positivo y la no aglutinación indica Rh negativo.

7.1.1.1 En placa:

- En el grupo sanguíneo A se tiene dos subgrupos el A1 y A2. La aglutinación de los hematíes con Anti-A1 Lectina indica que el subgrupo es A1, la no aglutinación indica que es A2.

	05	- **Se modifica la redacción del ítem en 11.3 Recipiente:** -Para sistema biológico Sangre, Tubo capilar con heparina.	19/05/14
	06	- **Se ingresa el ítem en 11.4 Conservación y manejo:** -Para los paquetes globulares hasta la fecha de caducidad.	19/05/14
	07	- **Se modifica la redacción en 12.2 Tipificación del grupo sanguíneo A** -No confundir una periferia seca o fibras con aglutinación.	19/05/14
	07	- **Se modifica en 15.2 Semi automatizado por Tarjeta gel**	19/05/14
	09	- **Se modifica la redacción en 16. RESULTADOS ANALITICOS:** ***16.1 VALORES A INFORMAR:*** ***-Grupo sanguíneo: A1, A2, B, A1B, A2B; O.*** ***16.2 RESULTADOS DE LA REFERENCIA:*** ***-Factor Rh***	19/05/14
02			
03			

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA V°B° INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
DIRECCIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN

1. OBJETO:

Establecer el protocolo utilizado para efectuar el análisis de Grupo Sanguíneo celular ABO y Rh, en la fase celular.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Grupo Sanguíneo ABO y RH (código tarifario: 250901), en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE GRUPO SANGUÍNEO Y RH

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NUMERO	PAGINA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACION
01	03	**-Se modifica el 1. OBJETO:** - ***Grupo Sanguíneo celular ABO y Rh, en la fase celular.***	19/05/14
		- Se retira el ítem en 5. LINEAMIENTOS: -Este análisis de Grupo Sanguíneo cuando conocido también como Grupo Sanguíneo ABD CHECK.	19/05/14
	03	**- Se modifica la redacción de 7. PRINCIPIO DE LAPRUEBA:** En la reacción de aglutinación se observa la existencia de antígenos de tipo A, B y AB y D en los eritrocitos reaccionando con Antisueros específicos de tipo A, B y anti D. Determinar el Grupo Celular ABO y Factor RH en donantes y pacientes, mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo.	19/05/14 19/05/14
	04	**- Se modifica la redacción en 7.1.1.1 En placa:** -Está basado en el principio de hemaglutinación, para observar la existencia de antígenos en los hematíes reaccionando específicamente con los sus respectivos antisueros anticuerpos en particular.	19/05/14
	04	**- Se modifica la redacción en 7.1.2: En placa** - La variante DU se basa en la unión del antígeno débil con el anticuerpo específico que mediante la adherencia de la inmunoglobulina humana IgG que se encuentra en la columna del gel, haciéndose evidente la aglutinación de estos hematíes sensibilizados, durante el proceso de incubación y centrifugación. Los hematíes aglutinados forman un halo compacto en la zona superior del gel o extendidos en la microcolumna de gel y casos donde no hay aglutinación los hematíes se van al fondo de la microcolumna.	19/05/14
	05	**- Se modifica la redacción del ítem en 9.1 Procedimiento Manual:** -Paquete globular A1, A2, B, AB, O. diluidos al 40%	19/05/14
	05	**- Se retira el ítem en 9.1:** -Antisuero AB IgM.	19/05/14

PATOLOGIA CLINICA

	Antígeno de clase I			Antígeno de clase II		
emparentado MO/CMSP						
Sangre del cordón umbilical no emparentada	Antígeno (Alelo Opcional)	Antígeno (Alelo Opcional)	Alelo Opcional	Alelo	Opcional	Opcional

CMSP = células madre de sangre periférica; MO = médula ósea.

[a]Antígeno ALH: definido serológicamente; método de baja resolución para definir una proteína del ALH. Se diferencia de la tipificación a nivel de alelo la mitad de las veces. Designado por los dos primeros números (es decir, ALH B 35:01 — es antígeno ALH B 35).

[b]Alelo de ALH: método de resolución más alta para definir proteínas únicas del ALH por la tipificación de su gen mediante secuenciación u otros métodos basados en el ADN que detectan diferencias distintivas. Designado por lo menos por cuatro números (es decir, ALH B 35:01).

[c]Padre, primo, etc., con un fenotipo compatible o un ALH casi completamente compatible.

Cuadro 2. Definiciones de los números que describen la compatibilización de antígenos y alelos del antígeno leucocitario humano (ALH)

Si los antígenos y alelos del ALH son compatibles	Entonces se considera que el donante tiene este tipo de compatibilidad
A, B y DRB1	6/6
A, B, C y DRB1	8/8
A, B, C, DRB1 y DQB1	10/10
A, B, C, DRB1, DQB1 y DPB1	12/12

PROCESO DE AYUDA TERAPEUTICA
SUBPROCESO COLECTA DE CELULAS PROGENITORAS

8. ENFOQUE A PROCESOS

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
Interconsulta	TAMO	Colecta células progenitoras	DI PC-HC SPR 02	Confiabilidad, calidad y Oportunidad

09. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 32	Registro de sangría terapéutica	Sector de Donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 42	Procedimientos colecta células progenitoras	Sector de Aféresis	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 40	Sistema informático Sisinen banco de sangre (Sisinen bs)	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
Número de procedimientos realizados	Número de procedimientos realizados	Anual	Producción
Procedimiento con alguna complicación	Procedimiento con alguna complicación	Anual	Mejora de la Calidad

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Matthay KK, Villablanca JG, Seeger RC, et al.: Treatment of high-risk neuroblastoma with intensive chemotherapy, radiotherapy, autologous bone marrow transplantation, and 13-cis-retinoic acid. Children's Cancer Group. N Engl J Med 341 (16): 1165-73, 1999

- González-Vicent M, Molina B, Andión M, et al.: Allogeneic hematopoietic transplantation using haploidentical donor vs. unrelated cord blood donor in pediatric patients: a single-center retrospective study. Eur J Haematol 87 (1): 46-53, 2011

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Trabajo Toma de Muestra	01 Copia controlada	2/3
4. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

13. ANEXOS

ANEXO I:

Cuadro 1. Grado de tipificación del antígeno leucocitario humano usado para las distintas fuentes de células madre hematopoyéticas[b]

	Antígeno de clase I			Antígeno de clase II		
Fuentes de células Madre	**ALH A**	**ALH B**	**ALH C**	**ALH DRB1**	**ALH DQB1**	**ALH DPB1**
Hermano compatible MO/CMSP	Antígeno	Antígeno	Opcional	Alelo		
Hermano compatible/Otro donante emparentado MO/CMSP	Alelo	Alelo	Alelo	Alelo	Opcional	Opcional
Donante no	Alelo	Alelo	Alelo	Alelo	Opcional	Opcional

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de SECRETARIA: PROCESO ADMINISTRATIVO.
-

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: 7.2.1 BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.2 de DI PC- PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

6.1.4.1 RECEPCIÓN DE INTERCONSULTA
- Secretaria recibe intrerconsulta.
- Médico evalúa paciente:

- Verificar datos de paciente:
- En los casos siguientes se rechazará la solicitud:
  - Negativa del paciente o los padres
  - Falta de compatibilidad donante/receptor, en el caso trasplante alogénico.
- Cumplir con las normativas vigentes
- Resultados y criterios del laboratorio que debe reunir el donante.
- Indicar catéter venoso central

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: PROCEDIMIENTO DE COLECTA DE CELULAS PROGENITORAS

6.2.2 RESPONSABLE
- Médico tratante

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.

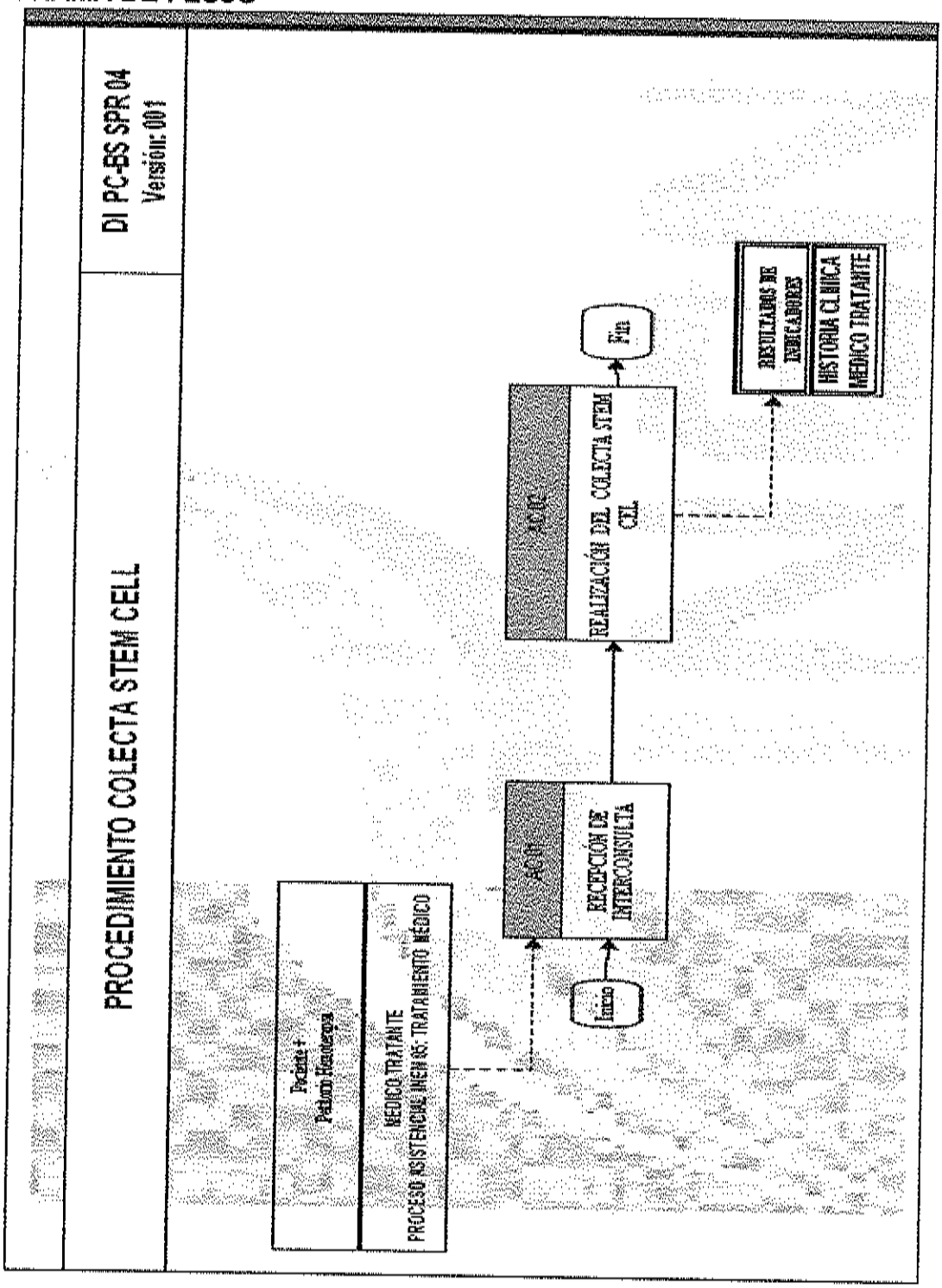
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Aféresis" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA
(VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
- Realizar la evaluación del paciente, Registrar en Historia Clínica.
- Realizar el procedimiento siguiendo el Instructivo DI PC-BS INS 09
- Generar Lote del producto obtenido.
- Rotular el producto.
- Entregar el producto al Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



PROCESO DE AYUDA TERAPEUTICA
SUBPROCESO COLECTA DE CELULAS PROGENITORAS

Elaborado por: Lic. Maria Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	3	**Se ingresa el ítem en 6.2.4:** Generar Lote del producto obtenido.	01/04/2014
02			

1. OBJETIVO / PROPOSITO:

Realizar el procedimiento de Colecta de células progenitoras hematopoyéticas como parte del Procedimiento Asistencial en el Tratamiento médico de pacientes oncológicos (TAMO)

2. ALCANCE:

Comprende desde la recepción de la Interconsulta para la realización del procedimiento de Colecta Stem Cell, alogénicas ó autólogas, hasta la entrega de la colecta al Área de Trabajo Laboratorio Histocompatibilidad y Criopreservación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre. SUPERVISAR LA PREPARACION Y ENTREGA DE HEMODERIVADOS SOLICITADOS POR LOS MEDICOS TRATANTES.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre. SUPERVISAR LA PREPARACION Y ENTREGA DE HEMODERIVADOS SOLICITADOS POR LOS MEDICOS TRATANTES.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de AFERESIS: REALIZAR PROCESOS RELACIONADOS CON LA HEMOTERAPIA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de SECRETARIA: PROCESO ADMINISTRATIVO.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

CMSP = células madre de sangre periférica;

- MO = médula ósea.

- Antígeno ALH: definido serológicamente; método de baja resolución para definir una proteína del ALH. Se diferencia de la tipificación a nivel de alelo la mitad de las veces. Designado por los dos primeros números (es decir, ALH B 35:01 — es antígeno ALH B 35).

- Alelo de ALH: método de resolución más alta para definir proteínas únicas del ALH por la tipificación de su gen mediante secuenciación u otros métodos basados en el ADN que detectan diferencias distintivas. Designado por lo menos por cuatro números (es decir, ALH B 35:01).

- Padre, primo, etc., con un fenotipo compatible o un ALH casi completamente compatible.

5. LINEAMIENTOS

5.1 El presente subproceso se enmarca Mediante la Ley 28189 de 2004, Decreto Supremo 014-2005 SA,Reglamento de la ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos,.
5.2 Es un procedimiento de Asistencia Médica
5.3 Consentimiento informado del donantes para trasplante alogénicos
5.4 Requisitos que deben cumplir los donantes alogénicos y autólogos.
5.5 Confidencialidad de la información.
5.6 Garantizar o verificar que el donante esté en condiciones adecuadas
5.7 Profesional calificado para realizar procedimientos dentro del programa nacional de donación y trasplante.
5.8 Garantizar la trazabilidad.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE INTERCONSULTA

6.1.2 RESPONSABLE:

- Médico Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre. SUPERVISAR LA PREPARACION Y ENTREGA DE HEMODERIVADOS SOLICITADOS POR LOS MEDICOS TRATANTES.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre. SUPERVISAR LA PREPARACION Y ENTREGA DE HEMODERIVADOS SOLICITADOS POR LOS MEDICOS TRATANTES.

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Trabajo Toma de Muestra	01 Copia controlada	2/3
4. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

13. ANEXOS

ANEXO I:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

	receptores		Sangre	
DI PC-BS REG 53	Administración del material e insumo medico del estante i	Grupo de trabajo Secretaria B.S.	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de hemocomponentes transferidos a otras instituciones	Número de hemocomponentes transferidos a otra institución/ total de hemocomponentes producidos	Anual	Apoyo a otras instituciones
% de hemocomponentes recibidos de otras instituciones	Número de hemocomponentes recibidos de otra institución/ total de hemocomponentes producidos	Anual	Apoyo de otras instituciones
% de hemocomponentes sin adecuada rotulados	Número de Hemocomponentes sin adecuada identificación/total de hemocomponentes producidos	Anual	Criterios de calidad

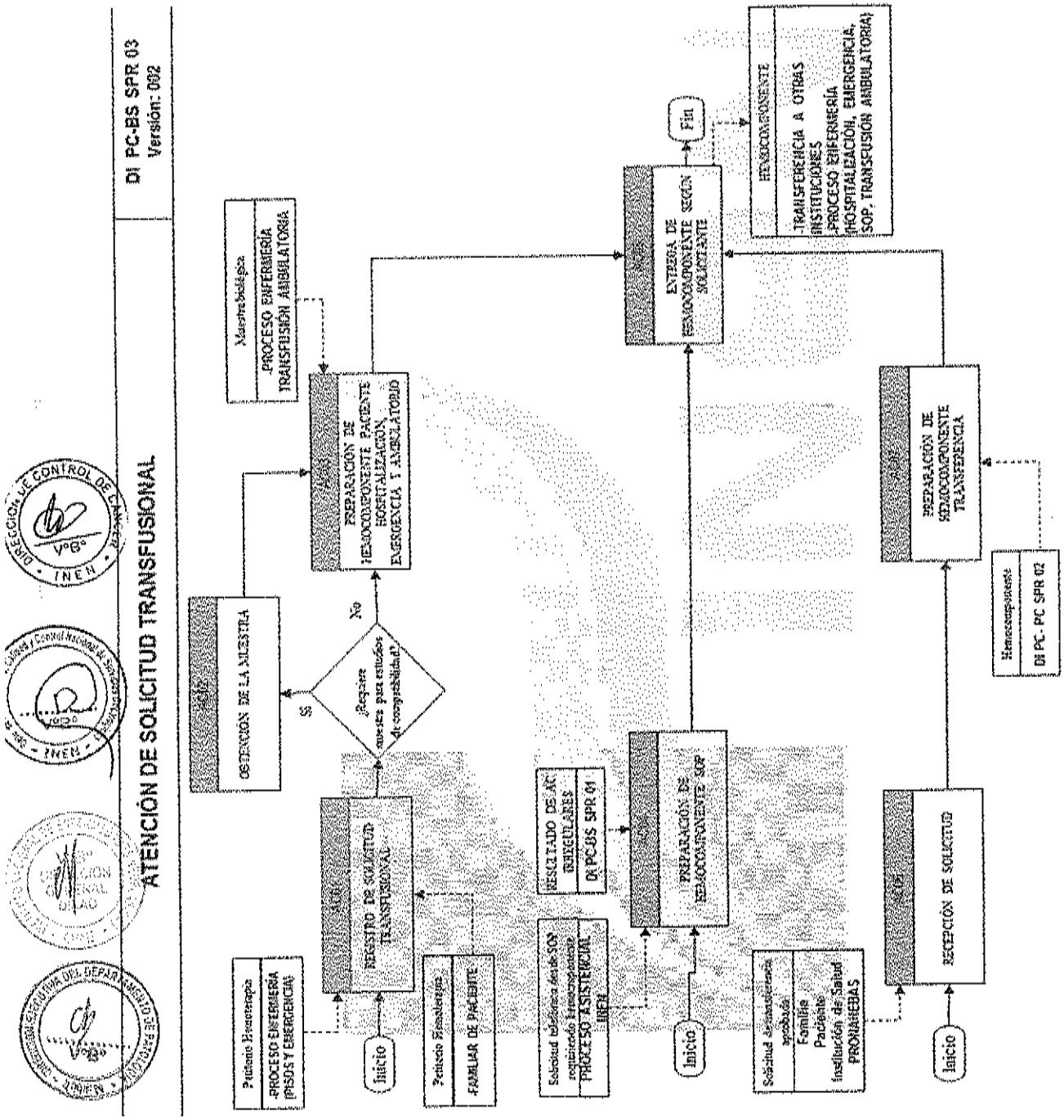
PATOLOGÍA CLÍNICA

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1 Manual técnico de la AABB
11.2 Normas técnicas del PRONAHEBAS
11.3 Manual técnico de la OPS/OMS

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL

SUBPROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL



8. ENFOQUE A PROCESO

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL
SUBPROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
Petitorio Hemoterapia	Procedimiento asistencial INEN (Sala de Operaciones, salas de hospitalización y emergencia o salas de transfusión ambulatoria)	HEMOCOMPONENTE	Paciente, Médico Tratante	Confiabilidad, Calidad y Oportunidad
Solicitud de trasferencia	Otras instituciones	HEMOCOMPONENTE	Institución	Confiabilidad, Calidad y Oportunidad
Interconsulta	Procedimiento asistencial INEN	HEMOCOMPONENTE	Paciente, Médico Tratante	Confiabilidad, Calidad y Oportunidad

09. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 18	Atención de solicitud de transfusión	Archivo de hojas de trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 07	Cuaderno de reparto a pisos	Sector Inmunohematología Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5años
DI PC-BS REG 40	Sistema Informático SISINEN Banco de Sangre (SISINEN BS)	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-BS REG 48	Registro solicitud de transferencia de unidades	Grupo de trabajo Secretaria B.S.	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 49	Registro constancia de transferencia	Grupo de trabajo Secretaria B.S.	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 50	Registro de trasfusiones ambulatorias	Sector de atención de solicitudes de hemoterapia	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 52	Informe de seguimiento de	Sector de calidad B.S.	Médico encargado de Banco de	5 años

COPIA CONTROLADA

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: ENTREGA DE HEMOCOMPONETES SEGÚN SOLICITANTE:

6.7.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 2: INTERMEDIA BAJA
(VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Llamar al servicio de enfermería para realizar la entrega de hemocomponentes.
- Realizar el registro de la entrega en el registro de pisos

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE TRANSFERENCIA A OTRAS INSTITUCIONES.

6.6.2 RESPONSABLE:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "secretaría Banco de Sangre" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA
(VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Recibir las solicitudes que cumplan con los siguientes criterios:
- Pedido actualizado
- Recepcionado con el VºBº de la Dirección general.
- Solicitar al Médico encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre la autorización.
- Entregar la solicitud al personal programado en el Grupo de Trabajo "Fraccionamiento" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre para su preparación.

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.7.1 DESCRIPCIÓN: PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES PARA TRANSFERENCIA

6.7.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Fraccionamiento" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Secretaría Banco de Sangre" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 2: INTERMEDIA BAJA
(VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)
BSL – 1: MÍNIMA
(VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
El personal programado en el Grupo de Trabajo "Fraccionamiento" realiza las siguientes actividades:

- Separa los componentes de acuerdo al grupo sanguíneo solicitado
- Verificar el Grupo sanguíneo de la unidad.
- Verificar la calificación del donante en el registro de resultados de tamizaje.
- Descargar en el SISINEN los componentes por enviar.
- Imprimir del SISINEN la relación de hemocomponentes a enviar y entregar a secretaria
- Embalar los componentes sanguíneos conservando la cadena de frío

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO -

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL
SUBPROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL

SOLICITUD DE PAQUETE GLOBULOS ROJOS:

- Verificar record de donaciones y transfusiones del paciente, en caso de deuda solicitar autorización a médico encargado o médico asistente.
- Recibir las muestras son proveídas por el personal del grupo de trabajo "TOMA DE MUESTRA HOSPITALIZACION" Y por el personal del grupo de trabajo "TOMA DE MUESTRA DE EMERGENCIA" realizar Registro en MODULO de Tracking de Muestra LabCore.
- Verificar estado de calificación del DONANTE ver en SIH SIS Modulo Banco de sangre y en LIS LabCore..
- Obtener Muestra de paquetes de Glóbulos rojos a enviar. Ver DI PC-BS INS 14.
- Entregar Muestra a Grupo de Trabajo INMUNOHEMATOLOGÍA para realizar prueba de inmunohematología.
- Verificar Grupo sanguíneo y Rh (250901) de Muestra del Paciente y a paquete globular elegido. (Ver DI PC-BS SPR 01).
- Tras recibir los resultados de Prueba Cruzada y Grupo sanguíneo y Rh validar compatibilidad sanguínea.
- Registrar en el SISINEN para Banco de Sangre
- Informar en el Registro Manual (cuaderno de pisos DI PC-BS REG 07).
- Entregar al personal de Reparto de componentes sanguíneos.
- En caso de prueba incompatible, seguir el siguiente protocolo.
  - Cruzar más unidades hasta encontrar compatibilidad.
  - Realizar COOMBS Directo
  - Rastreo de Ac. Irregulares.
  - Identificación del tipo de Ac.

SOLICITUD DE PLASMA FRESCO CONGELADO:

- Descongelar hemocomponente.
- Verificar estado de calificación del DONANTE ver en SIH SIS Modulo Banco de sangre y en LIS LabCore.
- Registrar en el SISINEN para Banco de Sangre
- Informar en el Registro Manual (cuaderno de pisos DI PC-BS REG 07).

SOLICITUD DE PLAQUETAS SIMPLES:

- Verificar en rotador en stock la existencia de unidades.
- Verificar Grupo Sanguíneo de paciente en SIH SISINEN y del Hemocomponente elegido.
- Verificar estado de calificación del DONANTE ver en SIH SIS Modulo Banco de sangre y en LIS LabCore..
- Registrar en el SISINEN para Banco de Sangre
- Informar en el Registro Manual (cuaderno de pisos DI PC-BS REG 07).

SOLICITUD DE PLAQUETAS POR AFERESIS:

- Verificar en rotador existencia de unidad dirigida.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Verificar Grupo Sanguíneo de paciente en SIH SISINEN y del Hemocomponente elegido.
- Verificar estado de calificación del DONANTE ver en SIH SIS Modulo Banco de sangre y en LIS LabCore..
- Registrar en el SISINEN para Banco de Sangre
- Informar en el Registro Manual (cuaderno de pisos DI PC-BS REG 07).

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES SALA DE OPERACIONES

6.4.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.

6.4.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA
(VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar que todos los pacientes programados en Listado para sala de operaciones del dia tengan resultado de análisis de Anticuerpos irregulares (250903). Si faltase alguno solicitar al Grupo de Trabajo PREANALITICO del Área de Trabajo Toma de Muestra SU REGISTRO COMO URGENTE, registrar incidente.
- Recepción del requerimiento de hemocomponentes vía telefónica, solicitar Nombre del Paciente y número de Historia Clínica.
- Verificar en el Sistema Informático SISINEN y LabCore el resultado de análisis de Anticuerpos irregulares (250903) del paciente programado en salas de operaciones.
- Verificar si los datos corresponden a paciente programados a sala.
- Ver record de donaciones y transfusiones del paciente.
- Verificar el grupo sanguíneo (250901) del hemocomponente a enviar, mediante DI PC-BS SPR 01.
- Verificar estado de calificación del DONANTE ver en SIH SIS Modulo Banco de sangre y en LIS LabCore. Si existiera duda verificar en el cuaderno de tamizaje el resultado de calificación del donante de la unidad.
- Registrar el envío en el sistema Informático SISINEN Banco de Sangre.
- Registrar el envío en el cuaderno de sala de operaciones DI PC-BS REG 03.
- Colocar los hemocomponente en la caja de transporte de unidades e indicar al personal técnico de enfermaría su traslado.
- Si el paciente no tiene resultados de Anticuerpos irregulares y no forma parte de la lista de programación de Sala de Operaciones: Pedir al Médico cirujano, enviar la solicitud de la prueba Anticuerpo Irregular al Área de Trabajo Toma de muestra. registrar incidente.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: 7.2.1 BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.2 de DI PC- PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

6.2.4.1 GRUPO DE TRABAJO INFORMES Y CODIFICACIÓN POSTULATE-DONANTES

- Registrar la orden en el Modulo de Monitorización de la Muestra del SISINEN.
- Identificar al Paciente mediante la pregunta "¿COMO SE LLAMA UD?", verificar nombre en brazalete en caso de pacientes con trastorno del sensorio preguntar a personal de enfermería identificar al paciente.
- Realizar la toma de muestra de acuerdo con el Manual de Toma de Muestra. DI PC-PC MAN 05).
- Para prueba cruzada obtener sangre venosa en Tubo con EDTA en caso de solicitar glóbulos rojos y cuando soliciten Prueba cruzada de plaquetas obtener sangre en tubo sin gel y sin aditivos.
- Entregar muestra Área de Banco de Sangre Grupo de Trabajo ATENCION DE SOLICITUDE DE HEMOTERAPIA.
- Entregar Solicitud de Hemoterapia Codificada a Grupo de Trabajo PREANALITICO para su archivo correspondiente.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES PACIENTES HOSPITALIZACIÓN EMERGENCIA Y AMBULATORIO

6.3.2 RESPONSABLE:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA
(VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verifica en el SIH SISINEN Modulo Banco de Sangre los datos del paciente (nombres y apellidos, HC, edad, peso, antecedentes transfusionales, grupo sanguíneo) según el hemocomponentes solicitado seguir según corresponda:

- Datos incompletos
- Letra ilegible
- Datos errados

- Registrar las solicitudes, debe tener cita en área de transfusión ambulatoria.
- La codificación debe ser completa, es decir todas los datos consignados en el petitorio de Hemoterapia: Hora de Transfusión, volumen solicitado, REQUERIMIENTO DE HEMERGENCIA, Peso del Paciente, Dato Clínico del Paciente. Para ello se realiza en caso paciente condición SIS se elabora ficha de atención, mientras que en caso de pacientes condición hospital y clínica se realiza con boleta o factura.
- Se entrega orden registrada al paciente o familiar para la toma de muestra por enfermera de área de transfusión ambulatoria.

6.1.4.1 GRUPO DE TRABAJO PREANALITICO: TRANSFUSIÓN A PACIENTES ATENCIÓN SERVICIOS DE EMERGENCIA O EN HOSPITALIZACIÓN

- Verifica datos del paciente
- Causas de rechazo de la solicitud:
  - Datos incompletos
  - Letra ilegible
  - Datos errados

- La codificación debe ser completa, es decir todas los datos consignados en el petitorio de Hemoterapia: Hora de Transfusión, volumen solicitado, REQUERIMIENTO DE HEMERGENCIA, Peso del Paciente, Dato Clínico del Paciente, otras indicaciones del médico tratante.

En el caso de QUERERIMIENTO DE TRANSFUSIÓN DE GLOBILOS ROJOS SIN PRUEBA CRUZADA DEBE COMUNICAR ESTA SOLICITUD AL PERSONAL DEL GRUPO DE TRABAJO "ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA" DADO EL ESTADO CRITICO DEL PACIENTE. ESTA DEBE ESTAR FIRMADA POR EL MEDICO TRATANTE. Dejar constancia haber realizado la comunicación.

- En el caso de requerimiento de Transfusión de Glóbulos Rojos entregar o se requiera obtención de muestra pasar ordena a Actividad 02

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

6.2.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "TOMA DE MUESTRA HOSPITALIZACIÓN" y Grupo de Trabajo "TOMA DE MUESTRA EMERGENCIA según rol del Área de Trabajo Toma de Muestra.
- Personal de enfermeria

- La codificación de las solicitudes de transfusión en pacientes atendidos en los servicios de hospitalización o emergencia es realizado por el Grupo de trabajo "PREANALITICO" del Área Trabajo Toma de Muestra. Las 24 horas del día los 365 días del año.
- La codificación de las solicitudes de transfusión en pacientes atendidos en área de transfusión ambulatoria es realizado por el Grupo de trabajo "RECEPCIÓN POSTULANTES - DONANTES" del Área Trabajo Toma de Muestra. De Lunes a Viernes en el horario de 08:00am A 17:00pm. Los Sábados en el horario de 08:00 a 13:00 horas

5.5 Las muestras para realizar las pruebas pre transfusión son proveídas de la siguiente manera:
- Pacientes ambulatorios: personal de enfermería.

5.6 Pacientes atendidos en los servicios de hospitalización y el servicio de Emergencia: de lunes a Domingo Personal programado en el Grupo de Trabajo "TOMA DE MUESTRA DE HOSPITALIZACIÓN Y TOMA DE MUESTRA DE EMERGENCIA" según rol del Área de Trabajo toma de muestra.

5.7 El Personal programado en el Grupo de Trabajo "ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre es el encargado atender los requerimientos de sala de operaciones, pacientes hospitalizados, emergencia y ambulatorios.

5.8 Realizar las acciones con Ética y Calidad profesional.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: REGISTRO DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL

6.1.2 RESPONSABLE

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "RECEPCIÓN DE POSTULANTE-DONANTE" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "PREANALITICO" según rol del Área de Trabajo Toma de Muestra

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: 7.2.1 BSL – 1 MINIMA (VER 7.2.2 de DI PC- PC MAN 02)

(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

6.1.4.1 GRUPO DE TRABAJO INFORMES Y CODIFICACIÓN POSTULATE-DONANTES: TRANSFUSIÓN A PACIENTES ATENCIÓN AMBULATORIA

El personal de codificación:
- Verifica datos del paciente
- Causas de rechazo de la solicitud:

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL
SUBPROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL

Comprende desde el registro de la solicitud de transfusión, la preparación de los hemocomponentes, hasta su entrega al personal responsable de su transfusión o traslado a otra institución.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre. SUPERVISAR LA PREPARACION Y ENTREGA DE HEMODERIVADOS SOLICITADOS POR LOS MEDICOS TRATANTES.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre. SUPERVISAR LA PREPARACION Y ENTREGA DE HEMODERIVADOS SOLICITADOS POR LOS MEDICOS TRATANTES.
- Médico Encargado del Área de Trabajo Toma de Muestras. SUPERVISAR LOS PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRA A PACIENTES.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "RECEPCIÓN POSTULANTE-DONANTES" según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "TOMA DE MUESTRA HOSPITALIZACION" según rol del Área de Trabajo Toma de Muestra.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "TOMA DE MUESTRA DE EMERGENCIA" según rol del Área de Trabajo Toma de Muestra.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "PREANALITICO" según rol del Área del Área de Trabajo Toma de Muestra.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA: REALIZAR PROCESOS RELACIONADOS CON LA HEMOTERAPIA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de SECRETARIA: PROCESO ADMINISTRATIVO.
- Personal Departamento de Enfermería: Área de transfusión ambulatoria.

PATOLOGÍA CLÍNICA

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 El presente subproceso se enmarca en lo establecido por los documentos de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.
5.2 Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Patología Clínica debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
5.3 El cumplimiento de las medidas de bioseguridad obligatoria.
5.4 El personal deberá realizar los registros siempre empleando el Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre, salvo medida de contingencia.

		- Identificar al Paciente mediante la pregunta "¿COMO SE LLAMA UD?", verificar nombre en brazalete en caso de pacientes con trastorno del sensorio preguntar a personal de enfermería identificar al paciente. - Realizar la toma de muestra de acuerdo con el Manual de Toma de Muestra. DI PC-PC MAN 05). - Para prueba cruzada obtener sangre venosa en Tubo con EDTA en caso de solicitar glóbulos rojos y cuando soliciten Prueba cruzada de plaquetas obtener sangre en tubo sin gel y sin aditivos. - Entregar muestra Área de Banco de Sangre Grupo de Trabajo ATENCION DE SOLICITUDE DE HEMOTERAPIA. - Entregar Solicitud de Hemoterapia Codificada a Grupo de Trabajo PREANALITICO para su archivo correspondiente. - Personal programado en el Grupo de Trabajo "PREANALITICO" según rol del Área de Trabajo Toma de Muestra	
	06	**Se mejora redacción en ítem en 6.3.4.** Así mismo se ingresa protocolo en caso de prueba cruzada incompatible, y verificación de estado de calificación del donante en SIH SISINEN Y en LIS LabCore para cada hemocomponentes a enviar.	01/04/2014
	08	**Se mejora redacción en ítem en 6.4.4.** Así mismo se ingresa instrucción para la verificación de análisis de Rastreo de Anticuerpos irregulares de los pacientes programados para sala de operaciones. , y verificación de estado de calificación del donante en SIH SISINEN Y en LIS LabCore para cada hemocomponentes a enviar.	01/04/2014
	11	**Se Modifica responsabilidades en el ítem de 7. DIAGRAMA DE FLUJO**, por eliminación de Grupo de Trabajo PISOS. Se Ingresa ACTIVIDAD 02: Obtención de muestra.	01/04/2014
02			

PATOLOGIA CLINICA

1. OBJETIVO / PROPOSITO:

Realizar la atención de la solicitud de transfusión de hemocomponentes en concordancia a los criterios de calidad del PRONAHEBAS.

2. ALCANCE:

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL

SUBPROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL

Elaborado por: Lic. Silvana Elena Munayco Coronado	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	**Se Modifica responsabilidades en el ítems de 3. RESPONSABILIDAD**, porque en el Área de Banco de Sangre se elimina el Trabajo Grupo de Trabajo PISO asumiendo esta responsabilidad el Área de Trabajo Toma de Muestra mediante sus Grupos de Trabajo PREANALITICO, TOMA DE MUESTRA y TOMA DE MUESTRA EMERGENCIA. Esta mejora se realiza con el objeto utilizar de modo óptimo el recurso humano especializado con que cuenta el Equipo Funcional de Patología Clínica. Así mismo se modifica denominación de Grupo de Trabajo Prueba Cruzada por ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA.	01/04/2014
	03	**Se Modifica en el ítems de 5. Lineamientos, Grupo de Trabajo de Recepción de Petitorios de Hemoterapia.**	01/04/2014
	04	**Se mejora redacción en ítem en 6.1.4.**	01/04/2014
	05	**Se Ingresa en ítem en 6.2. ACTIVIDAD 02:** 6.2 ACTIVIDAD: 02 6.2.1 DESCRIPCIÓN: OBTENCIÓN DE LA MUESTRA 6.2.2 RESPONSABLE: - Personal programado en el Grupo de Trabajo "TOMA DE MUESTRA HOSPITALIZACIÓN" y Grupo de Trabajo "TOMA DE MUESTRA EMERGENCIA según rol del Área de Trabajo Toma de Muestra. - Personal de enfermería. 6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: 7.2.1 BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.2 de DI PC- PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level) 6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD: 6.2.4.1 GRUPO DE TRABAJO INFORMES Y CODIFICACIÓN POSTULATE-DONANTES - Registrar la orden en el Modulo de Monitorización de la Muestra del SISINEN.	01/04/2014

PATOLOGÍA CLÍNICA

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1Norma técnica del PRONAHEBAS
11.2 Manual Técnico AABB
11.3 Manual Técnico de la OPS, OMS.
1.1.4 Manual Técnico de la Comité Europeo

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

ANEXO I:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL SUBPROCESO PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

DI PC-BS REG 12	Calificación de donantes	Sector de recepción postulante-donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 15	Registro exoneración de responsabilidad	Sector de Donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 20	Registro de eliminación de hemocomponentes	Sector de fraccionamiento	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 21	Registro de unidades rh negativas	Sector de atención de solicitudes de hemoterapia	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 22	Registro de unidades almacenadas	Sector de fraccionamiento	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 24	Reacciones adversas a la donación	Sector de Donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 43	Entrega de hemocomponentes a sala de operaciones	Sector de atención de solicitudes de hemoterapia	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 45	Registro de interconsulta para donación antóloga	Sector de secretaria de banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 46	Registro de donación autologas de sangre total	Sector de Donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 51	Registro informe de seguimiento de donantes	Sector de calidad B.S.	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 53	Administración del material e insumo médico del estante I	Sector de secretaria de banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

PATOLOGIA CLINICA

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL SUBPROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
Total de donaciones.	Número total de donaciones en un periodo.	Mensual	Incremento
% de donaciones frustras	Número total de donaciones frustras en un periodo por 100/Número total de donaciones en dicho periodo.	Mensual	Evaluar la pericia del personal
% de donación voluntaria	Número total de donaciones voluntarias en un periodo por 100/Número total de donaciones en dicho periodo.	Anual	Incremento/ efectividad

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL SUBPROCESO PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

8. ENFOQUE A PROCESOS

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
POSTULANTE DONANTE DE SANGRE	Procedimiento asistencial INEN (Médico Tratante) O Campaña de donación voluntaria	HEMOCOMPONENTE	DI PC-BS 03	Oportunidad, Calidad y confiabilidad
HEMOCOMPONENTE PRODUCIDO INEN	Procedimiento asistencial INEN (Sala de Operaciones, salas de hospitalización y emergencia o salas de transfusión ambulatoria)	HEMOCOMPONENTE	DI PC-BS 03	Oportunidad, Calidad y confiabilidad
HEMOCOMPONENTE OTRA INSTITUCIÓN	Otras instituciones	HEMOCOMPONENTE	DI PC-BS 03	Oportunidad, Calidad y confiabilidad
INTERCONSULTA PARA DONACIÓN AUTOLOGA	Procedimiento asistencial INEN	HEMOCOMPONENTE	DI PC-BS 03	Oportunidad, Calidad y confiabilidad

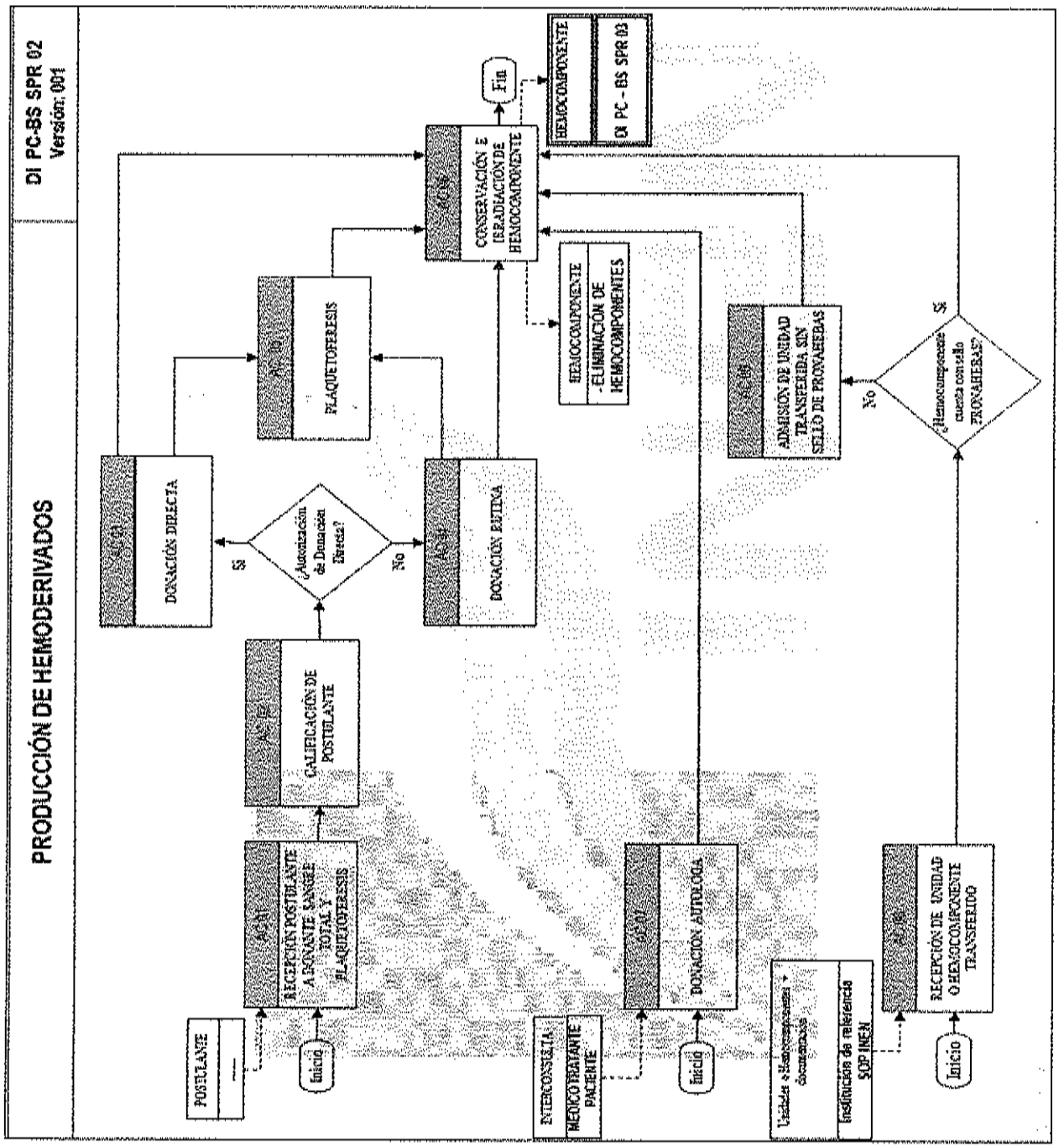
09. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 02	Cuaderno de donantes	Sector de Donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 04	Cuaderno de donantes directos	Sector de Donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 08	Cuaderno de aféresis	Sector de Aféresis	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 40	Sistema informático inen modulo banco (sisinen bs)	Base de datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-BS REG 13	Sangre de unidades enviadas a radioterapia	Sector de fraccionamiento	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 16	Registro de postulante de campaña	Sector de recepción postulante-donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 17	Registro de órdenes de aféresis	Sector de recepción postulante-donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 01	Ficha de calificación	Sector de recepción postulante-donantes	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 10	Cuaderno de fraccionamiento	Sector de fraccionamiento	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

PATOLOGIA CLINICA

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL SUBPROCESO PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

7 DIAGRAMA DE FLUJO



- Una vez evaluados los hemocomponentes registrar el retorno al Banco de Sangre en el Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre. De esta forma se retirará estas unidades de la cuenta del paciente.
- Ingresar los componentes aptos a los conservadores, congeladores y rotador, según corresponda. (DI PC-BS INS 07).
- Si los componentes sanguíneos no reúnen las condiciones se procede a su eliminación y se levanta un Acta de no conformidad.

6.9 ACTIVIDAD: 09

6.9.1 DESCRIPCIÓN: ADMISIÓN DE UNIDADES TRANSFERIDAS SIN SELLO DE PRONAHEBAS:

6.9.2 RESPONSABLE:

- Médico encargado del área de Banco de sangre.
- Médico asistente del área de Banco de sangre.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo FRACCIONAMIENTO según rol del Área de Banco de Sangre.

6.9.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.9.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar documentación de transferencia.
- Informar al Médico encargado de Banco de Sangre.
- Separar una alícuota de la bolsa del componente para prueba de hemólisis y su respectivo tamizaje.

En caso de paquete globular, ***no*** Se podrá realizar ninguna prueba si tiene en su contenido ***manitol.***

Los componentes sanguíneos no deben tener más de cinco días de extracción en Paquete globular, un día para PQ, hasta un mes en caso de plasma fresco **congelado.**

- Si no cuenta con sello de PRONAHEBAS, los componentes serán procesados según actividades relacionadas DONACIÓN DIRECTA (ACTIVIDAD 03).

6.8.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE HEMOCOMPONENTE TRANSFERIDO DE OTRA INSTITUCION, DEVOLUCIONES DE LAS UNIDADES DE HOSITALIZACIÓN, EMERGENCIA O SALA DE OPERACIONES.

6.8.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo FRACCIONAMIENTO según rol del Área de Banco de Sangre.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA según rol del Área de Banco de Sangre.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo RECEPCIÓN según rol del Área de Banco de Sangre.
- Médico Encargado del Área de Banco de Sangre.
- Médico Asistente del Área de Banco de Sangre.

6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

6.8.4.1 RECEPCIÓN DE HEMOCOMPONENTES TRANSFERIDOS DE OTRAS INSTITUCIONES:

Actividades del grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO

Verificar documentación de transferencia, mediante los siguientes criterios:

- Los componentes sanguíneos deben tener menos de 05 días de extracción en paquetes globulares, 01 día para PQ, 30 días en caso de plasma fresco congelado.
- Realizar prueba de Hemólisis para los paquetes globulares.
- Si los hemocomponentes tienen sello de PRONAHEBAS, solicitar su registro en SISINEN por el personal de Grupo de Trabajo Recepción y pegar etiquetas en cuaderno de donantes y pasa al Stock de sangre tamizada.
- Si no cuenta con sello de PRONAHEBAS, los componentes serán tamizados de acuerdo a CÓDIGO: DI PC-BS SPR 02 ACTIVIDAD 09.

6.8.4.2 LOS HEMOCOMPONENTES NO UTILIZADOS EN SALA DE OPERACIONES SON RECIBIDOS EN EL BANCO DE SANGRE EN LOS CASOS SIGUIENTES:

Si el médico tratante anula la transfusión.
Que no hayan sido perforados.
Que se hayan mantenido refrigerados.
Que hayan sido devueltos el mismo día.

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Actividades del grupo de trabajo MÉDICO

- Registrar interconsulta y solicitud de donación autóloga.
- Evaluación por médico del Área de Trabajo Banco de Sangre del postulante a donación autóloga.

Actividades del grupo de trabajo RECEPCIÓN POSTULANTE-DONANTES:

- Registro en Sistema informático SISINEN Modulo Banco Sangre del donante.

Actividades del grupo de trabajo MÉDICO

Verificación de resultados de calificación y tamizaje solicitados.
Autoriza donación autóloga.

Actividades del grupo de trabajo DONANTES

Registrar la donación en el Sistema Informático SISINEN Módulo Banco de Sangre, emitirá el Nº de lote de la unidad, hoja de trabajo Banco de Sangre y etiquetas LIS LabCore y SISINEN.
Registrar la donación en el cuaderno de donantes con el lote generado (DI PC-BS REG 02).
- Realizar la sangría siguiendo el Instructivo DI PC-BS INS 02.
- Rotular las unidades y sus respectivas bolsas satélites, con los códigos de barra pertinentes.
- Realizar la toma de muestra para realizar los análisis de inmunohematología. Esta muestra deberá ser entregada al grupo de trabajo PRUEBA INMUNOHEMATOLOGÍA. Esta debe estar acompañada de la hoja de trabajo.

Actividades del grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO

- Transportar las unidades al sector de fraccionamiento siguiendo Instructivo DI PC-BS INS 17
- Realizar el fraccionamiento de las unidades siguiendo Instructivo DI PC-BS INS 03.
ROTULAR LOS HEMOCOMPONETES COMO DONACIÓN AUTOLOGA.
Validar en el Sistema Informático SISINEN Módulo Banco de Sangre y rotular hemocomponente con resultados de inmunohematología.
- Ingresar los componentes aptos a los conservadores, congeladores y rotador, según corresponda. (DI PC-BS INS 07).
Estas unidades solo servirán para el paciente (donación autóloga), lo que deberá ser rotulado con Nombre e Historia clínica de acuerdo al DI PC-BS INS 06.

6.8 ACTIVIDAD: 08

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: IRRADIACIÓN, CONSERVACIÓN DE HEMOCOMPONENTES

6.6.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo **FRACCIONAMIENTO** según rol del Área de Banco de Sangre.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar la cantidad de unidades glóbulos rojos irradiados; si se encuentran por debajo del stock mínimo de unidades:
  - Grupo A1 = cuatro
  - Grupo B = dos
  - Grupo O = diez

Solicitar la irradiación de unidades.
Los paquetes globulares irradiar desde el primer día de extraídas hasta el día diez.
La irradiación de concentrados de plaquetas se hará a solicitud del médico tratante.
Realizar la verificación de existencia de unidades.
Tiempo de vigencia: 21 días (por daño en la membrana celular) y criterios dada para pacientes oncológicos.
- Los hemocomponentes que no cumplen con los criterios de calidad serán eliminados siguiendo las disposiciones dadas por el PRONAHEBAS.

Mantener ordenado los conservadores de hemocomponentes.

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.7.1 DESCRIPCIÓN: DONACIÓN AUTOLOGA

6.7.2 RESPONSABLE:

El médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre.
Médico asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre.
Personal programado en los Grupos de Trabajo RECEPCIÓN POSTULANTE-DONANTES:.
Personal programado en el Grupo de Trabajo DONANTES según rol del Área de Banco de Sangre.
Personal programado en el Grupo de Trabajo FRACCIONAMIENTO según rol del Área de Banco de Sangre.

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL SUBPROCESO PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

Actividades del grupo de trabajo DONANTES

- Verificar calificación y DNI de postulante.
- Registrar la donación en el Sistema Informático SISINEN Módulo Banco de Sangre, emitirá el N° de lote de la unidad **(SEIS DIGITOS),** hoja de trabajo Banco de Sangre y etiquetas LIS LabCore y SISINEN.
- Registrar la donación en el cuaderno de donantes con el lote generado (DI PC-BS REG 02).
- Realizar la sangría siguiendo el Instructivo DI PC-BS INS 02.
- Durante la Sangria, realizar la toma de muestra para realizar los análisis de INMUNOHEMATOLOGÍA (Grupo Sanguíneo Celular, Sérico y Rh, Fenotipo y Anticuerpo Irregulares), rotular muestra con etiquetas LIS LabCore. Esta muestra deberá ser entregada al grupo de trabajo PRUEBA INMUNOHEMATOLOGÍA. Esta debe estar acompañada de la hoja de trabajo Banco de Sangre.
- Rotular las unidades y sus respectivas bolsas satélites, con los códigos de barra pertinentes.

Actividades del grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO

- Transportar las unidades al sector de fraccionamiento siguiendo Instructivo DI PC-BS INS 17.
- Realizar el fraccionamiento de las unidades siguiendo Instructivo DI PC-BS INS 03.
- Emitir y pegar etiqueta de grupo sanguíneo, fenotipo y anticuerpo irregular.
- Realizar la producción de crioprecipitado siguiendo el Instructivo DI PC-BS INS 04, tener en consideración que la unidad debe tener menos de 6 horas de extraída.
- Validar en el Sistema Informático SISINEN Módulo Banco de Sangre y rotular hemocomponente con resultados de inmunohematología.
- Ingresar los componentes aptos a los conservadores, congeladores y rotador, según corresponda. (DI PC-BS INS 07).

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: PLAQUETOFERESIS

6.5.2 RESPONSABLE:

Personal programado en el Grupo de Trabajo AFERESIS según rol Área de Trabajo Banco de Sangre

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

MODALIDAD TOMA DE MUESTRA DIFERIDA

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL SUBPROCESO PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

- Verificar en el Sistema Informático SISINEN Módulo Banco de Sangre el resultado calificación del donante. Verificar buen acceso venoso en ambos brazos.
- Verificar correlación de Grupos sanguíneos de paciente y donante, deberán ser del mismo grupo sanguíneo. Otro grupo deberá ser autorizado por el médico encargado del Área de Banco de Sangre. Registrar incidente en cuaderno de aféresis (DI PC-BS REG 08).
- Verificar petitorio actualizado menor a 24 horas.
- Tomar Muestra para análisis de evaluación de donante de plaquetoferesis (Hemograma completo), Ver MANUAL DE TOMA DE MUESTRA (DI PC-PC MAN 05).
- Evaluar resultados pre plaquetoferesis. Rechazar la donación en los casos siguientes:
  - Resultados con leucocitosis (leucocitos > de 10,000/mm3)
  - Resultado de recuento de plaquetas < de 199,000/mm3)
  - Hemoglobina < de 12 gr/dl.

- De considerarse apto realizar el procedimiento indicar a Grupo de Trabajo RECEPCIÓN POSTULANTE-DONANTES: entregar Receta para compra o tramite de Kit de Aféresis.
- De considerarse apto realizar el procedimiento de plaquetoferesis siguiendo instructivo DI PC-PC INS 05
- Generar N° de Lote en el Sistema Informático SISINEN Módulo Banco de Sangre etiqueta.
- Registrar la donación en el cuaderno de aféresis.
- Colocar la unidad de concentrado de plaquetas en la bandeja del rotador hasta su envío (DI PC-BS INS 16).

MODALIDAD TOMA DE MUESTRA SIMULTÁNEA

EL Personal de aféresis recoge del área de calificación la muestra hematológica, hoja de trabajo de concentrado de plaquetas, hoja de trabajo para hematología y 3 etiquetas para el sistema LABCORE.

Realiza los frotices de sangre (2), rotula según el orden correlativo y lleva la muestra al área de hematología.

- Recibe los resultados impresos del hemograma completo.
- El personal de aféresis, avisa al donante si el resultado del hemograma es NO APTO y explica el motivo.
- El personal de aféresis, si el resultado es APTO del hemograma, entrega documentos (hoja de trabajo de concentrado de plaquetas con resultados del hemograma impresos) al área de RECEPCIÓN POSTULANTE-DONANTES:.

Revisa los datos del petitorio (fecha del petitorio, grupo sanguíneo del paciente y donante, recuento de plaquetas del paciente), verifica los resultados inmunológicos del donante, y fecha de calificación. Genera lote de concentrado e inicia procedimiento.

- Realizar el procedimiento de plaquetoferesis siguiendo instructivo DI PC-PC INS 05
- Generar N° de Lote en el Sistema Informático SISINEN Módulo Banco de Sangre etiqueta.
- Registrar la donación en el cuaderno de aféresis.
- Colocar la unidad de concentrado de plaquetas en la bandeja del rotador hasta su envío (DI PC-BS INS 16).

entregada al grupo de trabajo PRUEBA INMUNOHEMATOLOGÍA. Esta debe estar acompañada de la hoja de trabajo Banco de Sangre.

Actividades del grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO

- Transportar las unidades al sector de fraccionamiento siguiendo Instructivo DI PC-BS INS 17.
- Realizar el fraccionamiento de las unidades siguiendo Instructivo DI PC-BS INS 03.
- Conservar los hemocomponentes producidos en Conservadora de unidades en cuarentena.
- Verificar en Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre resultado calificación de donante directo.
- En el caso de que el donante se encuentre apto, dar ingreso en el Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre de los hemocomponentes, se rotulara las unidades con lotes de seis dígitos, ver DI PC-BS INS 02. Emitir y pegar etiqueta de grupo sanguíneo, fenotipo y anticuerpo irregular.
- Registrar la donación en el cuaderno de donantes con el lote generado (DI PC-BS REG 02)
- Validar en el Sistema Informático SISINEN Módulo Banco de Sangre y rotular hemocomponentes con resultados de inmunohematología.
- En caso el Donante directo este NO APTO, Eliminar unidad de donación de donante directo siguiendo DI PC-PC INS 08.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: DONACIÓN RUTINA

6.4.2 RESPONSABLE

- Personal programado en el Grupo de Trabajo DONANTE según rol del Área de Banco de Sangre
- Personal programado en el Grupo de Trabajo FRACCIONAMIENTO según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)
- BSL – 2: MÁXIMA (VER 7.2.4 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Si el postulante es voluntario.
- A solicitud del postulante o familiar, esta debe contar con aprobación del médico encargado del área o del médico asistente.

- De proceder la Donación Directa el postulante deberá firmar el Formato de Exoneración Responsabilidad (DI PC BS REG 38). Los documentos debe entregar al personal del Grupo de Trabajo: DONANTES. Indicar al postúlate esperar el sala de espera.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: DONACIÓN DIRECTA

6.3.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo **DONANTES** según rol del Área de Banco de Sangre.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo **FRACCIONAMIENTO** según rol del Área de Banco de Sangre.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)
BSL – 2: MÁXIMA (VER 7.2.4 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

PATOLOGÍA CLINICA

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Actividades del grupo de trabajo DONANTES

- Recibir ficha de calificación y DNI del donante del Grupo de Trabajo Calificación
- Verificar identidad del donante, mediante su DNI.
- Registrar la donación en el Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre, emitirá el lote de la unidad donación directa **(cuatro dígitos).** El sistema informático emitirá hoja de trabajo de Banco de Sangre (análisis inmunohematología) y etiquetas LIS LabCore y SISINEN.
- Registrar la donación en el cuaderno de donantes directo (DI PC-BS REG 05).
- Realizar la sangría siguiendo el Instructivo DI PC-BS INS 02. La unidad de sangre total producida correctamente identificada debe ser colocada en el recipiente de conservación, para que el personal del grupo de trabajo fraccionamiento lo recoja.
- Durante la Sangría, realizar la toma de muestra para realizar los análisis de INMUNOHEMATOLOGÍA (Grupo Sanguíneo Celular, Sérico y Rh, Fenotipo y Anticuerpo Irregulares), rotular muestra con etiquetas LIS LabCore. Esta muestra deberá ser

- Personal programado en el Grupo de Trabajo **CALIFICACION** según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Actividades del grupo de trabajo CALIFICACION:

- Llamar al postulante e identificar.
- Verificar acceso venoso adecuado, si es para donación de plaquetoferesis deberá ser exhaustiva.
- Entrevistar al postulante, completar datos de Ficha de Selección de Postulante
- Una vez verificado la entrevista solicitar al postulante su firma y huella digital. Del mismo modo verificar firma en la ficha de consentimiento informado.

Registrar resultado de la entrevista al SISINEN-BS.

Pegar etiqueta SISINEN en la ficha de calificación del postulante y etiquetas LabCore en las hojas de trabajo.

Se estar Apto en la entrevista y registrado los hallazgos en Ficha de Selección de Postulante (DI PC-BS REG 37) realizar la toma de Muestra (ver Manual de Toma de Muestra, DI PCP-PC MAN 05) para realizar los análisis Hemoglobina- Hematocrito Donante y Grupo Sanguíneo del Subproceso Análisis Banco de Sangre Muestra Biológica, ver DI PC-BS SPR 01 (DI PC-BS PNT 01 y DI PC-BS PNT 16). Para completar el estudio de Variente DU en Grupos Sanguíneo Rh (-) negativos.

En base a los resultados obtenidos en DI PC – BS SPR 01 y los criterios establecidos en ítem 6.1.4.2 del presente documento informar al postulante el resultado de su calificación. Para el caso de Análisis Grupo Sanguíneo y Rh su aceptación o rechazo se hace en función del stock diario de unidades, compatibilidad con grupo sanguíneo con su paciente y requerimiento de grupo sanguíneo frecuente o infrecuente.

De resultar el postulante Apto, realizar la Toma de Muestra para las pruebas inmunoserológicas, ver Manual de Toma de Muestra (DI PC-PC MAN 05) y Subproceso Análisis Banco de Sangre Muestra Biológica, ver DI PC-BS SPR 01. Rotular las muestras con etiqueta de LIS LabCore. Pegar etiqueta en Cuaderno de Toma de Muestra (DI PC-BS REG XX)

Entregar al postulante su Documento de identidad y la ficha de calificación del postulante, la que debe contener adherida la etiqueta de LIS LabCore y la etiqueta de SISINEN.

Indicar al postulante se acerque a la ventanilla de recepción del banco de sangre para recabar los resultados en el horario que se indica, para realizar la donación.

Nota: La Donación Directa del postulante a donante procede en los siguientes casos::

- Si el paciente se va de alta o ha fallecido.
- Si el postulante a donante vive fuera de Lima.
- Si son militares y solo vienen con permiso.

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL SUBPROCESO PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

- **Preguntar al postulante o familiar si donara sangre total o aféresis (Concentrado de plaquetas). Si dona sangre total pasar a ítem POSTULANTE APTO PARA DONAR SANGRE TOTAL y si dona aféresis (Concentrado de plaquetas, plaquetoferesis) pasar a ítem POSTULANTE APTO PARA DONACIÓN DE PLAQUETOFERESIS:**

  POSTULANTE APTO: Seguir procedimiento de donación de sangre total ó Seguir procedimiento de donación plaquetoféresis.

  POSTULANTE NO APTO: Por pruebas de Inmunoserología reactivo pasa a consejería con el Médico del Área de trabajo de Banco de sangre, imprimir resultado mediante el Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre entregar a personal médico para la respectiva consejería.

- POSTULANTE APTO PARA DONAR SANGRE TOTAL
  - Solicitar DNI.
  - Elaborar la tarjeta según grupo sanguíneo.
  - Ingresar la bolsa colectora al SISINEN.
  - Entregar el DNI y la tarjeta de identificación de acuerdo al grupo sanguíneo al grupo de trabajo "Donantes".
  - Indicar al donante esperar ser llamado en puerta 58.

- POSTULANTE APTO PARA DONACIÓN DE PLAQUETOFERESIS:
  - Brindar información al paciente, familiar, postulante, donante voluntario y/o usuario interesado en relación al procedimiento de plaquetoferesis.
  - Verificar requerimiento de concentrado de plaquetas actualizado. En esta se debe verificar el recuento de plaquetas del paciente.
  - Debe haber ingerido alimentos libres de grasa y tomar líquido 500 cc.
  - Solicitar documentos de identidad al postulante.
  - Solicitar evaluación de acceso venoso del postulante al personal del grupo de trabajo Aféresis.
  - Elaborar Petitorio Único de análisis clínicos (Hemograma Completo) y registrar de la orden en el sistema informático SISINEN Registro de Ordenes.
  - Confeccionar receta de Kit de Aféresis.
  - Registrar el petitorio del paciente en el sistema informático SISINEN y Labcore, generar la hoja de trabajo de concentrado de plaquetas y hoja de trabajo para área de hematología.
  - NOTA: Cuando el Postulante a donante por plaquetoferesis es de tipo SIMULTANEO el personal de Grupo de Trabajo le informará estado final de calificación para generar el receta para el KIT de Aféresis o indicaciones de rechazo como donante.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: CALIFICACIÓN DE POSTULANTE A DONANTES

6.2.2 RESPONSABLE:

4. El personal deberá realizar los registros siempre empleando el Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre, salvo medida de contingencia.
5. La identificación de todo postulante a donante y donante calificado debe ser con DNI ó pasaporte para extranjeros, salvo autorización de médico encargado del Área de Banco de Sangre, lo que debe ser registrada en el Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre.
6. El personal debe portar indumentaria adecuada y carnet de identificación (Fotocheck) mantener ordenado y limpio su sector de trabajo.
7. Realizar los procedimientos con calidad y ética profesional.
8. El personal de damas voluntarias son personal de apoyo del grupo de trabajo RECEPCIÓN, siendo estos últimos responsables de supervisar su trabajo.
9. La calificación del postulante tienen una validez de 15 días.
10. Todo procedimiento, actividad, incidente, hallazgo, etc. Debe ser registrado en los sistemas informáticos correspondientes. De no ser así no tienen validez.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACION DEL POSTULANTE A DONANTE DE SANGRE TOTAL Y PLAQUETOFERESIS

6.1.2 RESPONSABLE:

Personal programado en el Grupo de Trabajo "RECEPCIÓN POSTULANTE-DONANTES:" según rol de Trabajo de Banco de Sangre.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.2 de DI PC- PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

6.1.4.1 INFORMES Y CODIFICACIÓN DE POSTULANTES (atención se realiza en la ventanilla 1)

- Saludar y preguntar el motivo de consulta, mediante la siguiente expresión: "En que puedo ayudar Sr. /Sra.".
- Informar de manera clara y de acuerdo con el nivel cultural del usuario según el requerimiento solicitado.
- Si acude por donación de sangre total preguntar si la donación es voluntaria o por reposición. En caso de ser un donante voluntario (su donación no está relacionada con un paciente en particular), registrar en el sistema SISINEN Banco de Sangre como VOLUNTARIO. En caso de ser donante por reposición (su donación está relacionada con un paciente en particular) solicitar la historia clínica del paciente para quien dona, Registrar como REPOSICIÓN (Ingresar obligatoriamente N° de Historia). Informar al

postulante y/o familiares de paciente que los pagos por los derechos de calificación de donantes se realizara cuando se transfunda alguna unidad de hemocomponente sanguíneo.

- Identificar al postulante a donante mediante su DNI. En el caso de tener dudas en la identificación de postulante, se deberá realizar la consulta a la base de datos de la RENIEC.
- Solicitar el peso, talla y número telefónico al postulante a donante e indicar al Postulante que será llamado por la puerta 58.
- Registrar al postulante en el SISINEN Banco de Sangre, imprimirá la hoja de entrevista con los datos del postulante, códigos, etiquetas del Sisinen y el autogenerado de Labcore.
- Llamar al Postulante por la puerta 58, entregar la hoja de entrevista. Solicitar que verifique si sus datos son correctos y proceda a completar la información. Indicar que el llenado de la hoja es personal.
- Pesar y tallar al postulante, si el peso es inferior a 55 Kg en Mujeres y 60 Kg en varones debe ser descalificado como postulante. Si el postulante no cumple con estas especificaciones descalificar temporalmente al postulante.
- Entregar los documentos del postulante a donante al grupo de trabajo CALIFICACION.
- En caso de Donación durante campañas de donación seguir instructivo DI PC-BS INS 11

IMPORTANTE: NO SE ACEPTAN POSTULANTES SIN DNI, SOLO SI LO AUTORIZA EL ENCARGADO DEL ÁREA DE BANCO DE SANGRE

6.1.4.2 INFORME RESULTADO DE CALIFICACIÓN, CODIFICACIÓN DE DONANTES Y CONSEJERÍA AL POSTULANTE RECHAZADO POSTULANTES (atención se realiza en la ventanilla 2)

EL RECHAZO DE POSTULANTES A DONANTES EN LA FASE DE CODIFICACION, ENTREVISTA, PRECALIFICACION Y PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS; SE PRODUCE EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Falta de documento de identidad.
- En caso del grupo sanguíneo no compatible con el paciente, donante por reposición.
- No tener la Hemoglobina: Mujer menor de 12.5 y en Varones menor de 13.5.
- No tener el Hematocrito: Mujer menor de 38% y en Varones menor de 41%
- No tener el Peso: Mujer menor de 55Kg y en Varones menor de 60 Kg.
- No tener la Talla: Mujer menor de 1.50 cm y en Varones menor de 1.55 cm.
- No tener la Edad entre 18 y 65 años.
- No cumplir con los criterios de la ficha Selección del Postulante (DI PC-BS REG 37) de PRONAHEBAS. Selección del postulante.
- Con resultado REACTIVO o INDETERMINADO a algunos de los marcadores de las pruebas de Inmunoserología.
- Informar la causa del rechazo, por pruebas de Inmunoserologia se debe imprimir resultado mediante el Sistema Informático SISINEN Modulo Banco de Sangre entregar a personal médico para la respectiva consejería.

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL

SUBPROCESO PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

Elaborado por: **Lic. Silvana Munayco Coronado** **MC. Daniel Aguilar Rivera**	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**Se retira los ítems en 3. RESPONSABILIDAD: Se retira Grupo de Trabajo** ENTREVISTA y TOMA DE MUESTRA siendo reemplazados por el Grupo de Trabajo CALIFICACION.	01/04/2014
	04	**Se modifica los ítems en 6.1.4.2**: modifica los valores de Hemoglobina: Mujer menor de 12.8 por menor de 12.5 y en Varones menor de 13.8 por menor de 13.5 y los valores de Hematocrito en varones menor de 40%. Por 41% en cumplimiento de Norma PRONAHEBAS	
	04	**Se retira los ítems en 6.1.4.2**: Se retira el siguiente ítem porque ya no se realiza el análisis de TGP previo a los análisis de Inmunoserología. Por no formar parte de pruebas exigidas por PRONAHEBAS. Así mismo, se mejora redacción. EN POSTULANTE APTO PARA DONACIÓN DE PLAQUETOFERESIS:	
	04	**Se ingresa el ítem en 6.1.4.2:** POSTULANTE APTO PARA DONAR SANGRE TOTAL - Ingresar la bolsa colectora al SISINEN.	
	05	**Se modifica redacción en Actividad 02 (6.2.2 Y 6.2.4) por unificación del Grupo de Trabajo** ENTREVISTA y el Grupo de Trabajo TOMA DE MUESTRA. Nueva denominación Grupo de Trabajo es CALIFICACION. Se mejora redacción. Cambio consiste en mejorar identificación de la responsabilidad de la atención del postulante. Se agrega Toma de Muestra Donación Plaquetas MODALIDAD TOMA DE MUESTRA SIMULTANEA.	
	07	**Se modifica redacción en Actividad 03 (6.3.2 y 6.3.4)**	
	08	**Se modifica redacción en Actividad 04 (6.4.2 y 6.4.4**	
	10	**Se modifica Actividad 05 (6.5.4)** Se agrega MODALIDAD TOMA DE MUESTRA SIMULTÁNEA manteniéndose modalidad anterior como MODALIDAD TOMA DE MUESTRA DIFERIDA. Con el objetivo de reducir el tiempo de espera de entrega de resultados de Hemograma completo.	
	12	**Se modifica el ítem en 6.7.2:** - Personal programado en el Grupo de Trabajo AFERESIS por Personal programado en el Grupo de Trabajo DONANTES según rol del Área de Trabajo Banco de Sangre	

PATRIA CLINICA

PROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL SUBPROCESO PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

02			

1. OBJETO / PROPOSITO:

Realizar la producción de hemocomponentes en concordancia con los criterios de calidad del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.

2. ALCANCE:

Comprende desde la atención al postulante a donante en las ventanillas externas, calificación, donación, fraccionamiento hasta la conservación de los hemocomponentes producidos en el Área de trabajo de Banco de Sangre

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en los Grupos de Trabajo RECEPCIÓN POSTULANTE-DONANTES: REALIZAR PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.
- Personal programado en los Grupos de Trabajo **CALIFICACION:** REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.
- Personal programado en los Grupos de Trabajo **DONANTES:** REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.
- Personal programado en los Grupos de Trabajo **FRACCIONAMIENTO**: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES
- Personal programado en los Grupos de Trabajo **AFERESIS:** REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

1. El presente subproceso se subordina a lo establecido en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.
2. Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Patología Clínica debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
3. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad es obligatoria.

DI PC-PC REG 53	Administración del material e insumo médico del estante i	Sector de secretaria del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 01	SISINEN LAB	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	LABCORE	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL SUBPROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de utilización de pruebas poco frecuentes	Número de análisis poco solicitado x100 entre total de análisis ofertados por el área de Trabajo	Anual	Priorización de recursos institucionales de acuerdo a demanda Cumplimiento de la NTS 072
% de falta de correlación entre resultados vinculantes	Número de resultados de análisis que no correlacionan con resultados vinculante x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072
% de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados	Número de resultados de análisis que no correlacionan con el cuadro clínico x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Garantía de la Calidad Analítica Cumplimiento de la NTS 072
% de transcripción inoportuna	Número de resultados de análisis que sobrepasan el tiempo de reporte de resultados vinculante x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072
% de cumplimiento del tiempo de entrega de resultados	Número de cumplimiento del tiempo de entrega de resultados x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072

Nota: Los Indicadores requeridos por la Normativa PRONAHEBAS se monitorizan como Plan estratégico.

PATOLOGÍA CLINICA

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1 Norma técnica del PRONAHEBAS
11.2 Manual Técnico AABB
11.3 Manual Técnico de la OPS, OMS.
1.1.4 Manual Técnico de la Comité Europeo

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

13. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

8. ENFOQUE A PROCESOS

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
MUESTRA	DI PC-TM SPR 01	RESULTADO	DI PC-PC SPR 10	Oportunidad y confiabilidad
MUESTRA	DI PC-PC SPR 11	RESULTADO	DI PC-PC SPR 10	Oportunidad y confiabilidad
MUESTRA	DI PC-BS SPR 02	RESULTADO	DI PC-BS SPR 02	Oportunidad y confiabilidad
MUESTRA	DI PC-BS SPR 03	RESULTADO	DI PC-BS SPR 03	Oportunidad y confiabilidad

9. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 30	Cuaderno de validación de inmunoserología	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 38	Hojas de Trabajo inmunohematología	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 37	Registro selección de postulante	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 03	Cuaderno de resultados de inmunoserología	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 05	Cantidad de controles por prueba	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 06	Libro de grupo sanguíneo	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 09	Informe de resultados de análisis	Sector de secretaria del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 11	Corrección de grupo sanguíneo de las unidades de sangre	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 14	Reporte diario inmunohematología	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

COPIA CONTROLADA

DI PC-PC REG 23	Stock de reactivos de tamizaje	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 26	Mantenimiento diario del equipo automatizado de inmunohematología	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 27	Test no considerados en la estadística mensual	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 28	Resultados del ins y otros laboratorios	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 29	Control de calidad de antisueros de grupo sanguíneo a, b, d y lectin a1	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 31	Pruebas de Coombs	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 33	Informes del estado de reactivos architect	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 34	Resultado reactivos	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 35	Ordenes de inmunología por regulariza	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 36	Registro de resultados impresos equipo architect	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 39	Hojas de trabajo Inmunoserología	Sector Inmunoserología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 40	Sistema informático inen modulo banco (sisinen bs)	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 41	Stock de reactivos de sistema automatizado de inmunohematología	Sector inmunohematología del Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

PATOLOGIA CLINICA

250940 HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO DONANTE

6.5.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en Grupo de Trabajo CALIFICACIÓN.

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Validar las muestra.
- Priorizar las muestra según urgencia.
- Utilizar para el proceso sangre total y plasma (plasma o suero para la prueba inversa).

- HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO DONANTE DI PC-BS PNT 16

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: REPORTE DE RESULTADOS DE ANALISIS

6.6.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de CALIFICACION

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

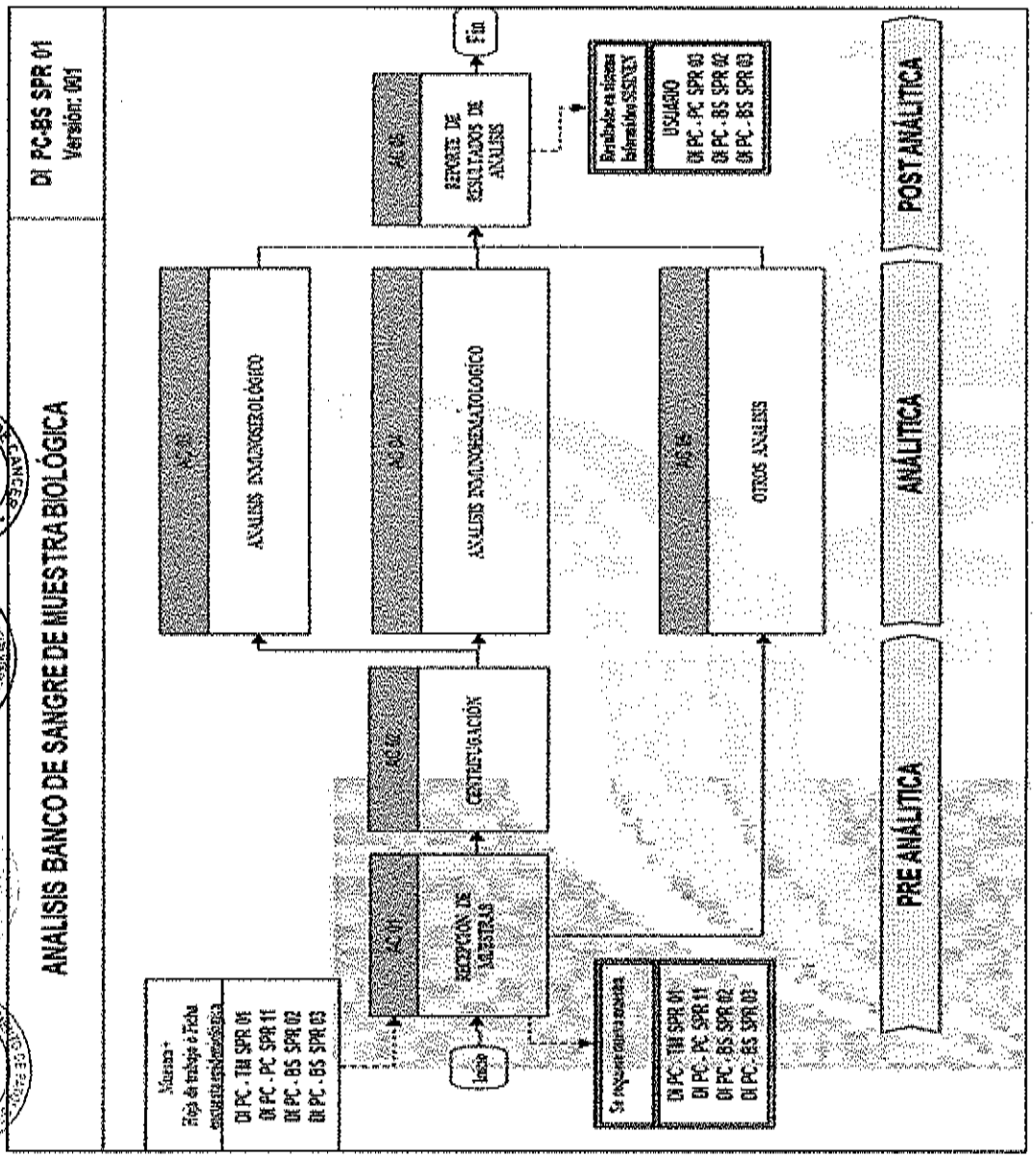
BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Reporte de Resultados mediante al LIS LabCore.
- Reporte de resultados en el registro manual. En caso los análisis realizados por el Grupo de Trabajo CALIFICACIÓN debe siempre registrar los resultados de los análisis realizados en el LIS LabCore, Ficha de Selección de postulante y en Ficha de Calificación del Postulante.
- De requerirse validación por Médico, informar en Sistema Informático SISINEN Modulo Monitorización de Muestras.

- La validación de resultados por el Médico encargado, se realiza cuando los resultados sean discrepantes

7. DIAGRAMA DE FLUJO



6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS INMUNOSEROLÒGICO

Comprende los siguientes análisis:

250927 SIFILIS
250923 HCV
250925 AgSHB
250926 AcHB-AcCore
250928 HTLV
250924 HIV
250922 CHAGAS

6.3.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en Grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGÍA.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- iniciar los análisis de muestras siguiendo lo establecido en los siguientes documentos:

- **SIFILIS**	**DI PC-BS PNT 08**
- **HCV**	**DI PC-BS PNT 09**
- **AgSHB**	**DI PC-BS PNT 10**
- **AcHB-AcCore**	**DI PC-BS PNT 11**
- **HTLV**	**DI PC-BS PNT 12**
- **HIV**	**DI PC-BS PNT 13**
- **CHAGAS**	**DI PC-BS PNT 14**

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: ANÁLISIS INMUNOHEMATOLOGICO

Comprende los siguientes análisis:
250901 DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO
250933 GRUPO SANGUINEO CELULAR, SERICO Y Rh
250916 FENOTIPO EXTENDIDO ERITROCITARIO
250902 COOMBS DIRECTO

250916 COOMBS DIRECTO ESPECÍFICO
250903 RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIR)
250905 IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES
250904 DETERMINACION DE COMPATIBILIDAD PAQUETE GLOBULAR (prueba cruzada)

6.4.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en Grupo de Trabajo INMUNOHEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA. (solo aplica para análisis de Prueba Cruzada (250904), COOMBS DIRECTO 250902 y COOMBS DIRECTO ESPECÍFICO (250916) esto cuando se requiera del resultado con URGENCIA).
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en Grupo de Trabajo CALIFICACION (Solo realizar el DETERMINACION DE GRUPO SANGUÍNEO 250901).

6.4.3 DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Validar muestra.
- Priorizar las muestra según urgencia.
- Utilizar para las pruebas sangre total, suero o plasma, según corresponda
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

DETERMINACION DE GRUPO SANGUÍNEO	DI PC-BS PNT 01
GRUPO SANGUINEO CELULAR, SERICO Y Rh	DI PC-BS PNT 17
FENOTIPO EXTENDIDO ERITROCITARIO	DI PC-BS PNT 02
COOMBS DIRECTO	DI PC-BS PNT 03
COOMBS DIRECTO ESPECIFICO	DI PC-BS PNT 04
RASTREO DE AC. IRREGULARES (COOMBS INDIR)	DI PC-BS PNT 05
IDENTIFICACION DE AC. IRREGULARES	DI PC-BS PNT 06
PRUEBA CRUZADA	DI PC-BS PNT 07

6.5 ACTIVIDAD: 05 OTROS ANÁLISIS

6.5.1 DESCRIPCIÓN:

Comprende los siguientes análisis:

5.3 El cumplimiento de las medidas de bioseguridad son obligatorias.
5.4 El personal realiza los registros de resultados empleando el Sistema Informático LabCore, salvo medida de contingencia y registro manual (cuaderno). Una vez restablecido el servicio se debe regularizar el ingreso al Sistema Informático LabCore.
5.5 La recepción de las muestras biológicas debe realizarse con la mayor eficiencia técnica (VER MAN DI PC-PC MAN 04).
5.6 La recepción de muestras en el Área de Trabajo Banco de Sangre se realiza en el siguiente horario:

- Pacientes Hospitalizado: Todos los días, las 24 Horas.
- Pacientes atendidos por consultorio externo: de lunes a viernes de 07:00 a 13:00 horas y 14:00 a 16:00 horas y los días sábados de 07:00 a 12:00 horas.

5.7 El procesamiento de muestras es mediante el sistema de flujo continuo.
5.8 Uso de equipos automatizados: Los equipos automatizados operan según las indicaciones, exigencias y requerimientos de los manuales de los fabricantes.
5.9 El procesamiento de las muestras son realizadas cumpliendo los criterios de calidad analítica establecida.
5.10 La validación de los resultados se realizan siguiendo estrictamente los criterios de validación estipulados en los protocolos del fabricante y disposiciones de validación establecidas por el médico encargado del Área de Trabajo, las que se detallan en los PNT respectivos.
5.11 El Grupo de Trabajo ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA realizará los análisis requeridos con carácter URGENTE mediante las metodologías no automatizadas. De forma tal que se atienda la solicitud de hemocomponente en el más breve plazo y no se ponga en peligro la vida del paciente.
5.12 Los resultados no son informados por teléfono.

PATOLOGÍA
CLÍNICA

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCION DE MUESTRAS

6.1.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en Grupo de Trabajo CALIFICACION.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOHEMATOLOGIA.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- En el caso de análisis a realizar por el Grupo de Trabajo IINMUNOSEROLOGÍA Y Grupo de Trabajo CALIFICACIÓN muestra es acompañada de Registro SELECCIÓN DE POSTULANTE (DI PC – BS FOR37). Así mismo, en el caso de muestras para inmunoserología de Banco de Sangre el Grupo de Tarabajo de INMUNOSEROLOGIA recoge las muestras del sector de calificación. Y el Grupo de Trabajo CALIFICACIÓN recibe las muestras de sí mismo.
- Validar la muestra biológica.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE.
- En el caso que la muestra no cumpla con los criterios de validación se deberá registrar como incidencia.
- Si la muestra es rechazada al indicar al personal del área de toma de muestra la razón del rechazo. Registrar el incidente.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: CENTRIFUGACIÓN

6.2.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en Grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en Grupo de Trabajo INMUNOHEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar las muestra según urgencia.
- Centrifugar la muestra utilizando el equipo asignado.
- En el caso que la muestra no cumpla con los criterios de validación se deberá devolver al grupo de TOMA DE MUESTRA e indicar la razón del rechazo e informar como incidencia.

	09	**En control de Registros se elimina** Hojas de Trabajo inmunoserología (DI PC-BS REG 39), porque la misma función cumple el Registro LIS LabCore y SIH SISINEN	20/04/2014
02			

1. OBJETO / PROPOSITO:

Realizar análisis de muestras biológicas en Área de trabajo Banco de Sangre.

2. ALCANCE:

Desde recepción de muestras, realización del análisis, validación, y reporte de los resultados obtenidos en el Área de Trabajo de Banco de Sangre.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOHEMATOLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de CALIFICACION: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. LINEAMIENTOS

5.1 El presente subproceso se basa en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.

5.2 Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Patología Clínica brinda una atención personalizada y cordial a los usuarios.

PROCESO: ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

SUBPROCESO: ANALISIS EN BANCO DE SANGRE DE MUESTRA BIOLÓGICA

Elaborado por: **Lic. María Esther Sovero Sovero** **MC. Daniel Aguilar Rivera**	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	**Se retira los ítems en Actividad: Grupo de Trabajo TOMA DE MUESTRA**	20/04/2014
	03	**Se modifica procedimiento en Actividad 01:** - En el caso de análisis a realizar por el Grupo de Trabajo IINMUNOSEROLOGÍA Y Grupo de Trabajo CALIFICACIÓN muestra es acompañada de Registro SELECCIÓN DE POSTULANTE (DI PC – BS FOR37). Así mismo, en el caso de muestras para inmunoserología de Banco de Sangre el Grupo de Trabajo de INMUNOSEROLOGIA recoge las muestras del sector de calificación. Y el Grupo de Trabajo CALIFICACIÓN recibe las muestras de sí mismo.	20/04/2014
	03	**Se modifica procedimiento en Actividad 01:** - Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo de ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA.	20/04/2014
	05	**Se modifica procedimiento en Actividad 03:** Eliminando el dosaje de alanina amino transferasa (TGP ó ALT) por no formar parte de normatividad del PRONAHEBAS y generar demora en el tiempo de calificación de postulante.	
	06	**Se ingresa ítem en Actividad 04 análisis realizados en Actividad 05. Por razones de similitudes de principios de la prueba.** - 250901 DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO YRH - 250933 GRUPO SANGUINEO CELULAR, SERICO Y Rh - 250916 FENOTIPO EXTENDIDO ERITROCITARIO	20/04/2014
	07	**Se modifica ítem en Actividad 05:** Se elimina Análisis Hematocrito (DI PC-BS PNT 15), el mismo que es incluido en el documento Hemoglobina – Hematocrito Donante ((DI PC-BS PNT 16) dado que el resultado del análisis Hematocrito es calculado a partir del Resultado del análisis de Hemoglobina.	20/04/2014
	08	**Se modifica en flujograma denominación de las Actividad 04 y 05, se agrupa por principio de la prueba.**	20/04/2014
	09	**En control de Registros se elimina** Libro de Grupos Sanguíneos (DI PC-BS REG 06), porque la misma función cumple el Registro LIS LabCore y SIH SISINEN.	20/04/2014

PATOLOGÍA CLÍNICA

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

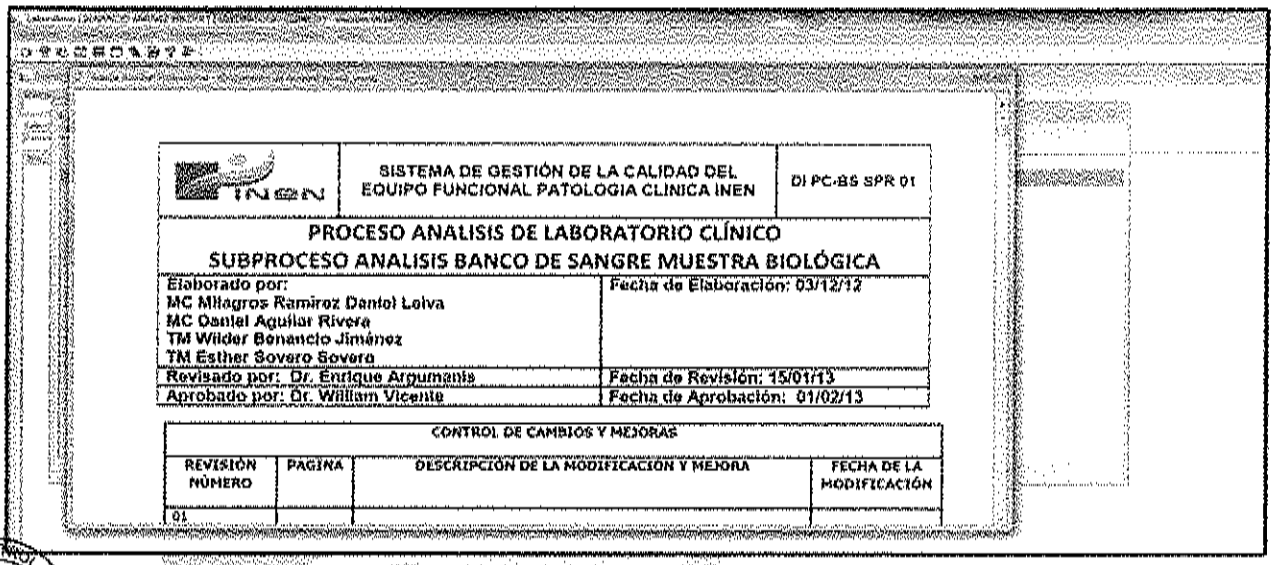
7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología 01 Copia controlada 1/9
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica 01 Copia controlada 2/9
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología 01 Copia controlada 3/9
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial 01 Copia controlada 4/9
5. Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad 01 Copia controlada 5/9
6. Área de Trabajo Banco de Sangre 01 Copia controlada 6/9
7. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra 01 Copia controlada 7/9
8. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología 01 Copia controlada 8/9
9. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 9/9
10. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

5.1.7.3 Maximizar documento a pantalla completa.



INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS SPR 01

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS BANCO DE SANGRE MUESTRA BIOLÓGICA

Elaborado por: MC Milagros Ramirez Daniel Leiva MC Daniel Aguilar Rivera TM Wilder Benancio Jiménez TM Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 03/12/12
Revisado por: Dr. Enrique Argumanis	Fecha de Revisión: 15/01/13
Aprobado por: Dr. William Vicente	Fecha de Aprobación: 01/02/13

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACION Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS SPR 01

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

SUBPROCESO ANALISIS BANCO DE SANGRE MUESTRA BIOLÓGICA

Elaborado por: MC Milagros Ramírez Daniel Leiva MC Daniel Aguilar Rivera TM Wilder Benancio Jiménez TM Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 03/12/12
Revisado por: Dr. Enrique Argumanis	Fecha de Revisión: 15/01/13
Aprobado por: Dr. William Vicente	Fecha de Aprobación: 01/02/13

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

PATOLOGÍA CLÍNICA

Para salir del documento electrónico del Sistema de Gestión de la Calidad presionar Control F4.

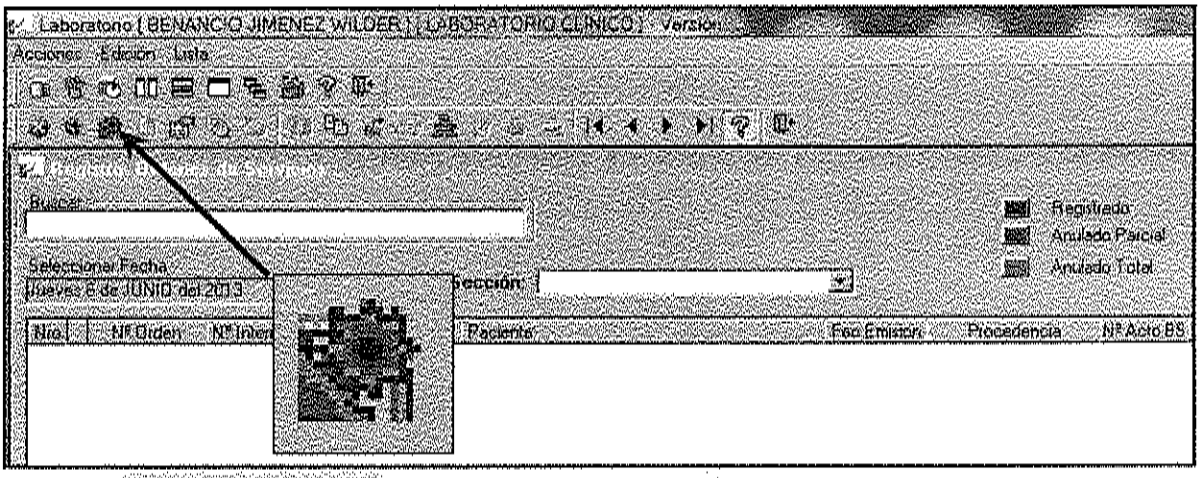
6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
NA				

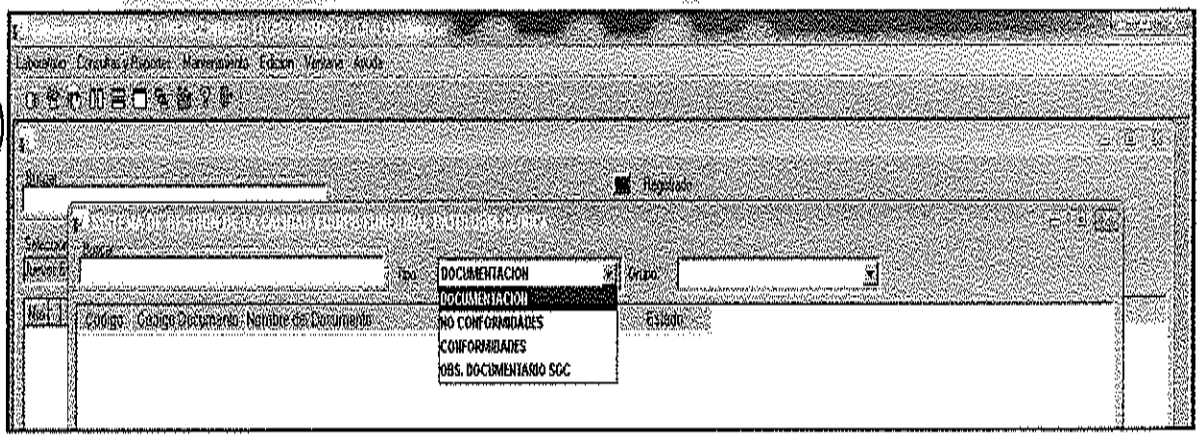
7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

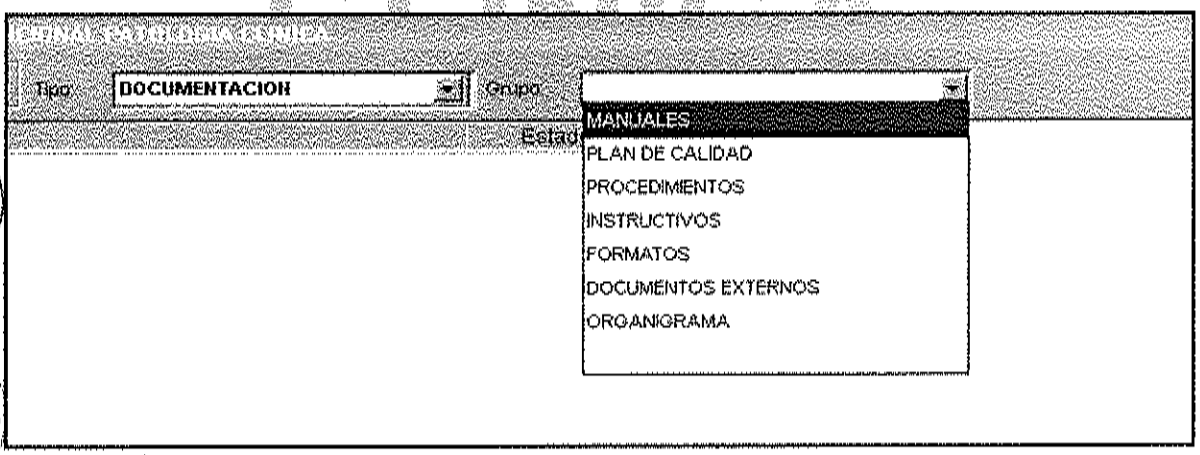
5.1.4 Seleccionar el icono del **"engranaje"**



5.1.5 En la ventana siguiente seleccionar **DOCUMENTACION.**

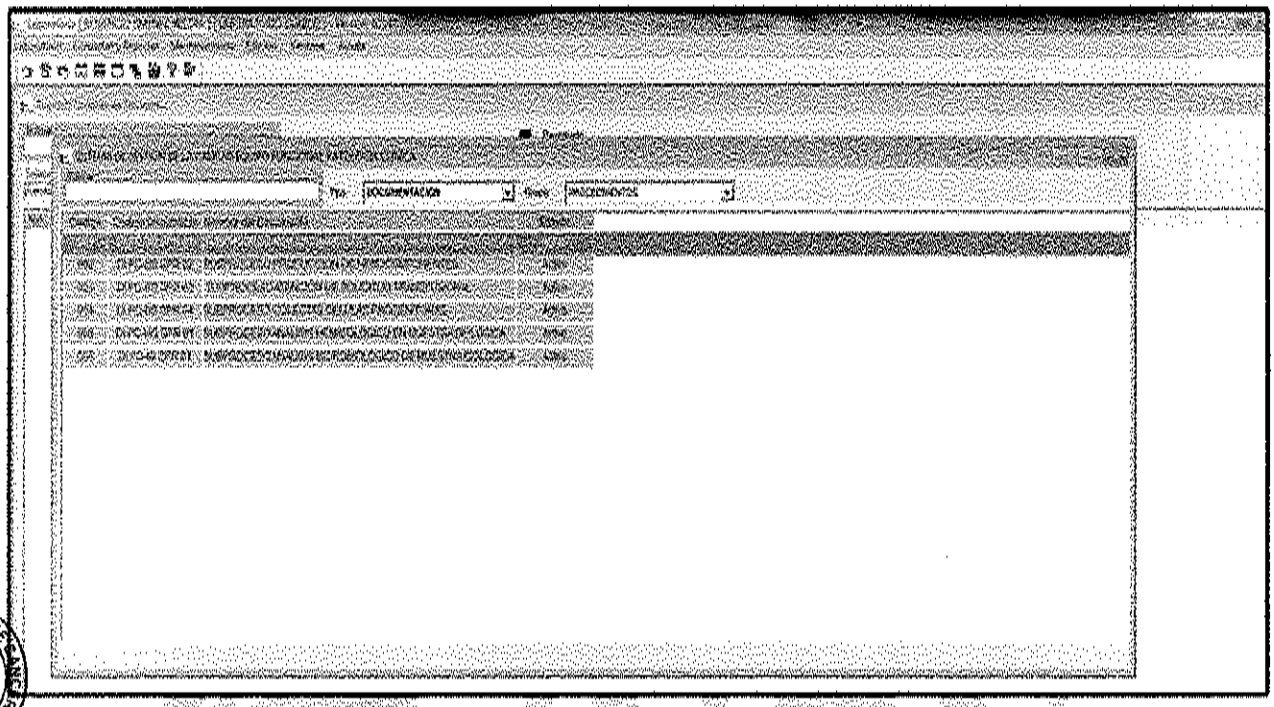


5.1.6 Posteriormente elegir cualquiera de las opciones que se muestran en la siguiente imagen.



5.1.7 Selección de documento:

5.1.7.1 Seleccionar el documento a leer



5.1.7.2 Presentación de Documento, presionar Esc.



INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	D

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

SUBPROCESO ANALISIS BANCO DE SANGRE MUESTRA BIO

Elaborado por: MC Milagros Ramírez Daniel Leiva MC Daniel Aguilar Rivera TM Wilder Benancio Jiménez TM Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración:
Revisado por: Dr. Enrique Argumanis	Fecha de Revisión: 15/0
Aprobado por: Dr. William Vicente	Fecha de Aprobación:

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS		
REVISIÓN	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA

INSTRUCTIVO DE USO DOCUMENTACIÓN ELECTRÓNICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Elaborado por: Lic. TM Wilder Benancio Jiménez	**Fecha de Elaboración: 01/10/2012**
Revisado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	**Fecha de Revisión: 20/07/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 26/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	-	Sin modificaciones	20/07/2014

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la utilización de la documentación electrónica del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la lectura de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad en todas las áreas del laboratorio clínico del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico Coordinador de Equipo Funcional Patología Clínica: Aprobación y Supervisión.
- Médicos encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología, Gestión de calidad en Laboratorio Clínico. Uso
- Personal del Equipo Funcional Patología Clínica según Grupos de Trabajo: Uso
- Personal del Equipo Funcional Patología Clínica en Médicos Residentes y rotantes: Uso

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

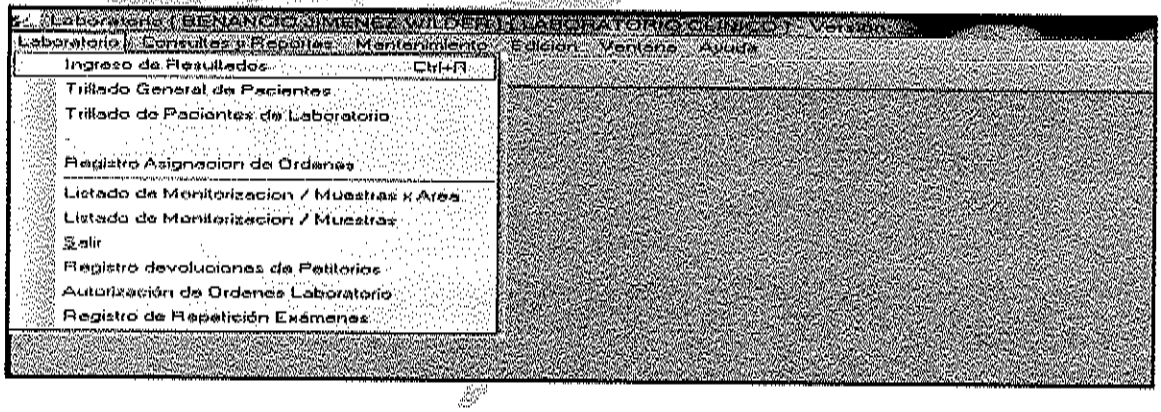
5.1 UTILIZACION DE DOCUMENTOS DEL SGC.

5.1.1 Para iniciar **SISINEN** dar doble clic sobre el icono 

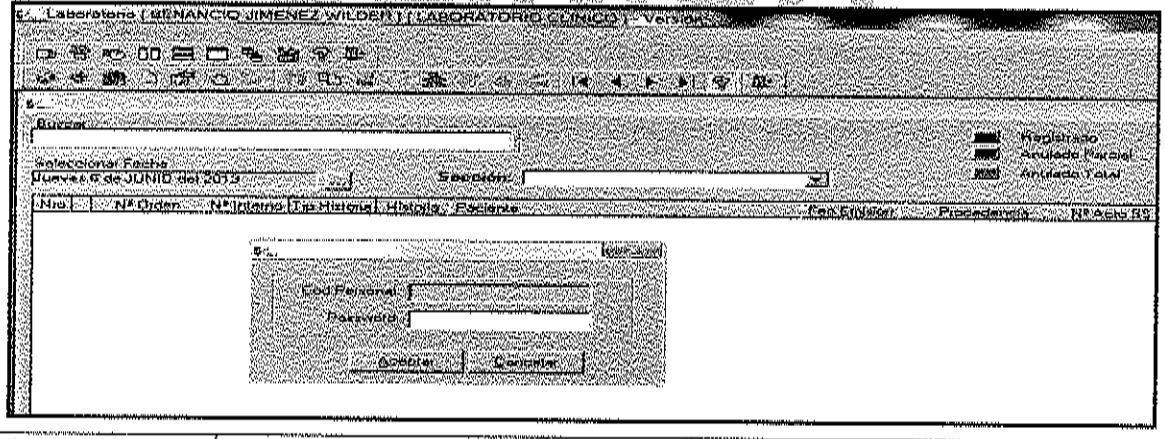
que se encuentra en el escritorio, aparecerá una ventana en la pantalla como se muestra a continuación.



5.1.2 Ingresar el **Usuario y el Password**, se abrirá una ventana en la pantalla como se muestra a continuación.



5.1.3 Seleccionar Ingreso de Resultados (Ctrl+R), luego aparecerá una ventana como se muestra a continuación e ingresar el **Cod. Personal y Password**.



			horas	horas	horas	horas
UREA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
UREA EN ORINA 24 h.	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
VARICELA ANTIC IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
VARICELA ANTIC IgM	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPAN	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

ANEXO IV:

CRITERIOS DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

ESPECIFICACIÓN	ACCIONES
Sellado de lineas inadecuadas	Sellar Verificar sellado
Volumen de sangría	Eliminar hemocomponente
Hemocomponentes Hemolisis	Eliminar hemocomponente
Tiempo en conservadoras	Eliminar hemocomponente
Volumen de Paquete Globular	Eliminar hemocomponente
Volumen Plasma	Eliminar hemocomponente
Volumen Plaquetas	Eliminar hemocomponente
Plaquetas hemáticas	Eliminar hemocomponente
Plasma lipemico	Eliminar hemocomponente
Plasma Icterico	Eliminar hemocomponente
Plasma con fibrina	Eliminar hemocomponente
Plasma con coagulo	Eliminar hemocomponente
Plasma hemático	Eliminar hemocomponente

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

RECUENTO DE LEUCOCITOS EN MEDULA OSEA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
RECUENTO DE LINFOCITOS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
RECUENTO DE PLAQUETAS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
RECUENTO DE RETICULOCITOS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
RESERVA ALCALINA (CO2)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
RUEBEOLA ANTIC IgG	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
RUEBEOLA ANTIC IgM	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA)	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
SIFILIS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
SIFILIS MONITOREO (RPR)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
SIFILIS TAMIZAJE (CLIA)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
SIFILIS: CONFIRMATORIO	3 horas	5 horas	2 horas	6 horas	2 horas	6 horas
SODIO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
SUCEPTIBILIDAD ANTIFUNGICA	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
SUSTANCIAS REDUCTORAS	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
TACROLIMUS	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
TEST DE GRAHAM	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
TESTOSTERONA	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias

PATOLOGIA CLÍNICA

THEVENON	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
TIEMPO DE PROTOMBINA (TP)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
TIEMPO DE SANGRIA (TS)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
TIEMPO DE TROMBINA (TT)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (TTP)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
Tipificacion de Fenotipo Ampliado Eritrocitario	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
Tipificacion Molecular HLA Alta Definicion Clase I-C	3 horas	10 dias	2 horas	10 dias	2 horas	10 dias
Tipificacion Molecular HLA Clase I-II Alta Definicion A,B, DRB1 (Incluye extraccion, cuantificacion y pureza de ADN)	3 horas	10 dias	2 horas	10 dias	2 horas	10 dias
Tipificacion Molecular HLA Clase I-II Mediana Resolucion A,B, DRB1 (Incluye extraccion, cuantificacion y pureza de ADN)	3 horas	10 dias	2 horas	10 dias	2 horas	10 dias
Tipificacion Molecular HLA Mediana Resolucion Clase I-II C, DQ	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
TIROGLOBULINA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
TOXOPLASMA ANTIC IgG	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
TOXOPLASMA ANTIC IgM	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA (TGO)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
TRIGLICERIDOS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
TROPONINA T	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
TRYPANOZONA CRUZI ANTIC. (CHAGAS)	3 horas	21 horas	2	22	2	22

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

KOH (HONGOS)	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
LACTOSA : TEST DE TOLERANCIA(2h)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
MAGNESIO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
MAGNESIO EN ORINA 24h	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
MIOGLOBINA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
ORINA: EXAMEN COMPLETO (INCLUYE SEDIMENTO)	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
ORINA: Sedimento	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PARASITOLOGICO METODO DE CONCENTRACIÓN	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PARASITOLOGICO METODO DIRECTO	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PARVOVIRUS B-19 IgG	3 horas	15 días	2 horas	15 días	2 horas	15 días
PARVOVIRUS B-19 IgM	3 horas	15 días	2 horas	15 días	2 horas	15 días
PATOGENOS RESPIRATORIOS ANTIC IgG	3 horas	5 días	2 horas	5 días	2 horas	5 días
PATOGENOS RESPIRATORIOS ANTIC IgM	3 horas	5 días	2 horas	5 días	2 horas	5 días
POR TIEMPO REAL PARA DETACCION DE M. TUBERCULOSIS Y SENSIBILIDAD A RIFAMPICINA	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PH EN HECES	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
POTASIO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
PROTEINA C REACTIVA ULTRASENSIBLE (CUANTITATIVO)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
PROTEINA LIQUIDOS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas

PROTEÍNAS LCR	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
PROTEÍNAS TOTALES SUERO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO ORINA	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO SUERO	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
PROTEINURIA EN ORINA 24 h	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
PRUEBA CRUZADA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
PRUEBA CRUZADA PLAQUETAS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
PRUEBA DE EMBARAZO	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PRUEBA DE GALACTOMANANO	3 horas	2 dias	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA A+B	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
RASTREO DE ACTICUERPO IRREGULAR (COOMBS INDIRECTO)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
Rastreo de Anticuerpos Antiplaquetarios	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
REACCION INFLAMATORIA EN HECES	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LCR	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LIQUIDOS	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
RECUENTO DE LEUCOCITOS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

HEPATITID B ANTICORE	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HEPATITIS A: ANTICUERPO IgM	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS A: ANTICUERPO TOTAL	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS B	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HEPATITIS B: Ag de SUPERFICIE O AUSTRALIANO (AgHBs)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS B: Ag EPSILON	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIAUSTRALIA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IgM	3 horas	2 días	2 horas	2 días	2 horas	2 días
HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE TOTAL	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIEPSILON	3 horas	2 días	2 horas	2 días	2 horas	2 días
HEPATITIS C, ANTICUERPO	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HERPES VIRUS TIPO 1 ANTIC IgG	3 horas	2 días	2 horas	2 días	2 horas	2 días
HERPES VIRUS TIPO 1 ANTIC IgM	3 horas	7 días	2 horas	7 días	2 horas	7 días
HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC IgG	3 horas	2 días	2 horas	2 días	2 horas	2 días
HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC IgM	3 horas	7 días	2 horas	7 días	2 horas	7 días
HIV	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HIV 1-2, ANTICUERPO	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HORMONA LUTEINIZANTE (LH)	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HORMONA TRIIODO TIRONINA (T3)	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
HTLV	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HTLV 1-2 ANTICUERPO	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
INMUNOFIJACION ORINA	3 horas	5 dias	2 horas	5 dias	2 horas	5 dias
INMUNOFIJACION SUERO	3 horas	5 dias	2 horas	5 dias	2 horas	5 dias
INMUNOGLOBULINAS DOSAJE (G,A,M)	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
INMUNOGLOBULINAS DOSAJE IgA	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
INMUNOGLOBULINAS DOSAJE IgG	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
INMUNOGLOBULINAS DOSAJE IgM	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
INVESTIGACION DE ACAROS	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
INVESTIGACION DE COCCIDIAS	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
INVESTIGACION DE PNEUMOCYSTIS JIROVECI	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
INVESTIGACION DE STRONGYLOIDES (METODO BAERMANN)	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

			horas	horas	horas	horas
ELECTROLITOS EN ORINA (NA, K, CL)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
ELECTROLITOS SERICOS (NA, K, CL)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgM	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO NUCLEAR (EBNA) IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
ESTRADIOL	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
ESTUDIO DE Microbiología AMBIENTAL	3 horas	10 dias	2 horas	10 dias	2 horas	10 dias
EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
FACTOR REUMATOIDE	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
FENOBARBITAL (FB)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
FENOMENO LE	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
FENOTIPO DE GLOBULOS ROJOS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
FIBRINOGENO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
FOSFATASA ALCALINA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
FOSFORO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN
DIRECCIÓN GENERAL V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO V°B° INEN

FOSFORO EN ORINA 24 h.	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
FROTIS DE SANGRE PERIFERICA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
GLUCOSA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
GLUCOSA : TEST DE TOLERANCIA(2h)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
GLUCOSA LCR	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
GLUCOSA LIQUIDOS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
GRAM	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
GRASAS EN HECES	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
GRUPO Sanguineo Y RH	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HCV	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HEMATOCRITO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HEMATOCRITO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HEMOCULTIVO (Incluye Gram,cultivo para Hongos)	1 hora	5 dias	1 hora	5 dias	1 hora	5 dias
HEMOGLOBINA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HEMOGLOBINA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

CHAGAS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CICLOSPORINA	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
CITOMEGALOVIRUS Antic IgG	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
CITOMEGALOVIRUS Antic IgM	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
CITOMORFOLOGIA DE MEDULA OSEA	40 minutos	35 horas	40 minutos	35 horas	40 minutos	35 horas
CITOQUIMICA LEUCEMIA AGUDA (LA)	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
CITOQUÍMICA: PROCESO LINFOPROLIFERATIVO CRÓNICO	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
CLORO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
COLESTEROL - HDL	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
COLESTEROL - LDL	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
COLESTEROL - VLDL	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
COLESTEROL TOTAL	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CONSTANTES CORPUSCULARES	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
COOMBS DIRECTO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
COPROLOGICO FUNCIONAL	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CPK-MB	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CREATINFOSFOKINASA (CPK)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
PATOLOGIA CLÍNICA

CREATININA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CREATININA ORINA 24 H	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CUANTIFICACION Y PUREZA DE ADN	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECION ANAL	3 horas	4 dias	2 horas	4 dias	2 horas	4 dias
CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECION NASAL	3 horas	4 dias	2 horas	4 dias	2 horas	4 dias
CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECION ORAL	3 horas	4 dias	2 horas	4 dias	2 horas	4 dias
CULTIVO PARA ANAEROBIOS	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CULTIVO PARA BK	3 horas	45 dias	2 horas	45 dias	2 horas	45 dias
CULTIVO PARA GERMENES COMUNES (AEROBIOS) /ENTEROPATOGENOS/UROPATOGENOS/SANGRE/MEDULA OSEA	3 horas	4 dias	2 horas	4 dias	2 horas	4 dias
CULTIVO PARA HONGOS	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CULTIVO Y SENSIBILIDAD AUTOMATIZADO PARA DETECCION DE MICOBACTERIAS	3 horas	45 dias	2 horas	45 dias	2 horas	45 dias
CYFRA 21-1	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
DESHIDROGENASA LACTICA(DHL)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
DETACCION DE TOXINA A/B CLOSTRIDIUM DIFFICILE	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
DETECCION DE VIRUS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
DIFENILHIDANTOINA (DPH)	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
DIMERO D CUALITATIVO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
DOSAJE DE METHOTREXATE	3 horas	21 horas	2	4	2	2

COPIA INEN PATOLOGIA CLINICA

ANEXO III:

CARACTERIZACIÓN TIEMPOS POR COMPROMETIDOS DE ÁREA RESPONSABLE ANALISIS COMO REQUERIMIENTO RUTINA:

ANALISIS	RUTINA					
	CONSULTORIO		HOSPITALIZACIÓN		EMERGENCIA	
	TM	AA	TM	AA	TM	AA
ACIDO URICO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
ACIDO URICO EN ORINA 24 HORAS	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
ADENOSINADEAMINASA (ADA) LIQUIDO.....	40 minutos	71 horas	40 minutos	71 horas	40 minutos	71 horas
AGA (GASES EN SANGRE ARTERIAL)	15 minutos	10 minutos	15 minutos	10 minutos	15 minutos	10 minutos
AGLUTINACIONES SIMPLES	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
ALBUMINA SUERO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
ALFA FETO PROTEINA (AFP)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
AMILASA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
ANTICUERPO ANTITIROGLOBULINA	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
ANTIESTREPTOLISINA - O	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
ANTIGENO CRIPTOCOCO (LATEX)	3 horas	21 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) LIBRE	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
BACILOSCOPIA: BK (ZIEHL NEELSEN)	3 horas	21 horas	2	2	2	2

			horas	horas	horas	horas
BETA -2- MICROGLOBULINA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
BILIRRUBINA DIRECTA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
BILIRRUBINA TOTAL	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
BRUCELLA: 2-MERCAPTOETANOL	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
BRUCELLA: AGLUTINACIONES EN TUBO	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
BRUCELLA: ANTICUERPOS BLOQUEADORES	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
BRUCELLA: ROSA DE BENGALA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CA 125	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CA 15-3	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CA 19-9	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CADENA KAPPA LIBRE	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CADENA LAMBDA LIBRE	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CALCIO EN ORINA 24 H	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CALCIO IONICO	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CALCIO SERICO TOTAL	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CARBAMAZEPINA SERICA	3 horas	21 horas	2 horas	4 horas	2 horas	2 horas
CEA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

TIEMPO DE SANGRIA (TS)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
TIEMPO DE TROMBINA (TT)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (TTP)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
Tipificacion de Fenotipo Ampliado Eritrocitario	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
Tipificacion Molecular HLA Alta Definicion Clase I-C	3 horas	10 dias	2 horas	10 dias	2 horas	10 dias
Tipificacion Molecular HLA Clase I-II Alta Definicion A,B, DRB1 (Incluye extraccion, cuantificacion y pureza de ADN)	3 horas	10 dias	2 horas	10 dias	2 horas	10 dias
Tipificacion Molecular HLA Clase I-II Mediana Resolucion A,B, DRB1 (Incluye extraccion, cuantificacion y pureza de ADN)	3 horas	10 dias	2 horas	10 dias	2 horas	10 dias
Tipificacion Molecular HLA Mediana Resolucion Clase II C, DQ	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
TIROGLOBULINA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
TOXOPLASMA ANTIC IgG	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
TOXOPLASMA ANTIC IgM	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA (TGO)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
TRIGLICERIDOS	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora

INEN PATOLOGIA CLINICA

TROPONINA T	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
TRYPANOZONA CRUZI ANTIC. (CHAGAS)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
UREA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
UREA EN ORINA 24 h.	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
VARICELA ANTIC IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
VARICELA ANTIC IgM	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPAN	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PRUEBA DE EMBARAZO	3 horas	1 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
PRUEBA DE GALACTOMANANO	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA A+B	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
RASTREO DE ACTICUERPO IRREGULAR (COOMBS INDIRECTO)	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
Rastreo de Anticuerpos Antiplaquetarios	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
REACCION INFLAMATORIA EN HECES	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LCR	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LIQUIDOS	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
RECUENTO DE LEUCOCITOS	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
RECUENTO DE LEUCOCITOS EN MEDULA OSEA	1 hora	23 horas	1 hora	5 horas	1 hora	3 horas
RECUENTO DE LINFOCITOS	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
RECUENTO DE PLAQUETAS	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
RECUENTO DE RETICULOCITOS	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
RESERVA ALCALINA (CO2)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora

INEN PATOLOGIA CLINICA

RUBEOLA ANTIC IgG	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
RUBEOLA ANTIC IgM	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA)	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
SIFILIS	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
SIFILIS MONITOREO (RPR)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
SIFILIS TAMIZAJE (CLIA)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
SIFILIS: CONFIRMATORIO	3 horas	5 horas	2 horas	6 horas	2 horas	6 horas
SODIO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
SUCEPTIBILIDAD ANTIFUNGICA	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
SUSTANCIAS REDUCTORAS	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
TACROLIMUS	3 horas	1 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
TEST DE GRAHAM	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
TESTOSTERONA	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
THEVENON	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
TIEMPO DE PROTOMBINA (TP)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora

COPIA PATOLOGIA CLINICA

INMUNOGLOBULINAS DOSAJE IgM	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
INVESTIGACION DE ACAROS	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
INVESTIGACION DE COCCIDIAS	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
INVESTIGACION DE PNEUMOCYSTIS JIROVECI	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
INVESTIGACION DE STRONGYLOIDES (METODO BAERMANN)	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
KOH (HONGOS)	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
LACTOSA : TEST DE TOLERANCIA(2h)	3 horas	1 hora	2 horas	4 horas	2 horas	4 horas
MAGNESIO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
MAGNESIO EN ORINA 24h	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
MIOGLOBINA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
ORINA: EXAMEN COMPLETO (INCLUYE SEDIMENTO)	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
ORINA: Sedimento	3 horas	2 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
PARASITOLOGICO METODO DE CONCENTRACION	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PARASITOLOGICO METODO DIRECTO	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
PARVOVIRUS B-19 IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias

PATOLOGIA CLINICA

PARVOVIRUS B-19 IgM	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
PATOGENOS RESPIRATORIOS ANTIC IgG	3 horas	5 dias	2 horas	5 dias	2 horas	5 dias
PATOGENOS RESPIRATORIOS ANTIC IgM	3 horas	5 dias	2 horas	5 dias	2 horas	5 dias
PCR TIEMPO REAL PARA DETACCION DE M. TUBERCULOSIS Y SENSIBILIDAD A RIFAMPICINA	3 horas	2 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
PH EN HECES	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
POTASIO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
PROTEINA C REACTIVA ULTRASENSIBLE (CUANTITATIVO)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
PROTEÍNA LÍQUIDOS	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
PROTEÍNAS LCR	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
PROTEÍNAS TOTALES SUERO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO ORINA	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO SUERO	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
PROTEINURIA EN ORINA 24 h	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
PRUEBA CRUZADA	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
PRUEBA CRUZADA PLAQUETAS	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora

COPIA CONTROLADA PATOLOGÍA CLÍNICA

HEPATITID B ANTICORE	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HEPATITIS A: ANTICUERPO IgM	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS A: ANTICUERPO TOTAL	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS B	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HEPATITIS B: Ag de SUPERFICIE O AUSTRALIANO (AgHBs)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS B: Ag EPSILON	3 horas	1 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIAUSTRALIA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IgM	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE TOTAL	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIEPSILON	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
HEPATITIS C, ANTICUERPO	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HERPES VIRUS TIPO 1 ANTIC IgG	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
HERPES VIRUS TIPO 1 ANTIC IgM	3 horas	7 dias	2 horas	7 dias	2 horas	7 dias
HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC IgG	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC IgM	3 horas	7 dias	2 horas	7 dias	2 horas	7 dias

PATOLOGIA CLINICA

HIV	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HIV 1-2, ANTICUERPO	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)	3 horas	1 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HORMONA LUTEINIZANTE (LH)	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
HORMONA TRIIODO TIRONINA (T3)	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
HTLV	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HTLV 1-2 ANTICUERPO	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
INMUNOFIJACION ORINA	3 horas	5 dias	2 horas	5 dias	2 horas	5 dias
INMUNOFIJACION SUERO	3 horas	5 dias	2 horas	5 dias	2 horas	5 dias
INMUNOGLOBULINAS DOSAJE (G,A,M)	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
INMUNOGLOBULINAS DOSAJE IgA	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
INMUNOGLOBULINAS DOSAJE IgG	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias

COPIA CONTROLADA INEN PATOLOGIA CLINICA

EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO NUCLEAR (EBNA) IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
ESTRADIOL	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
ESTUDIO DE Microbiologia AMBIENTAL	3 horas	10 dias	2 horas	10 dias	2 horas	10 dias
EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
FACTOR REUMATOIDE	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
FENOBARBITAL (FB)	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
FENOMENO LE	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
FENOTIPO DE GLOBULOS ROJOS	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
FIBRINOGENO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
FOSFATASA ALCALINA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
FOSFORO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
FOSFORO EN ORINA 24 h.	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
FROTIS DE SANGRE PERIFERICA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora

COPIA PATOLOGIA CLINICA

GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
GLUCOSA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
GLUCOSA : TEST DE TOLERANCIA(2h)	3 horas	21 hoas	2 horas	4 horas	2 horas	3 horas
GLUCOSA LCR	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
GLUCOSA LÍQUIDOS	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
GRAM	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
GRASAS EN HECES	3 horas	2 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
GRUPO Sanguíneo Y RH	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HCV	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HEMATOCRITO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HEMATOCRITO	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HEMOCULTIVO (Incluye Gram,cultivo para Hongos)	1 hora	5 dias	1 hora	5 dias	1 hora	5 dias
HEMOGLOBINA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HEMOGLOBINA	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas

INEN PATOLOGIA CLINICA

COLESTEROL - VLDL	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
COLESTEROL TOTAL	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
CONSTANTES CORPUSCULARES	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
COOMBS DIRECTO	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
COPROLOGICO FUNCIONAL	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CPK-MB	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
CREATINFOSFOKINASA (CPK)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
CREATININA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
CREATININA ORINA 24 H	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
CUANTIFICACION Y PUREZA DE ADN	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECION ANAL	3 horas	4 dias	2 horas	4 dias	2 horas	4 dias
CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECION NASAL	3 horas	4 dias	2 horas	4 dias	2 horas	4 dias
CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECION ORAL	3 horas	4 dias	2 horas	4 dias	2 horas	4 dias
CULTIVO PARA ANAEROBIOS	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CULTIVO PARA BK	3 horas	45 dias	2 horas	45 dias	2 horas	45 dias
CULTIVO PARA GERMENES COMUNES (AEROBIOS)	3 horas	4 dias	2 horas	4 dias	2 horas	4 dias

COPIA PATOLOGIA CLINICA

/ENTEROPATOGENOS/UROPATOGENOS/SANGRE/ MEDULA OSEA						
CULTIVO PARA HONGOS	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CULTIVO Y SENSIBILIDAD AUTOMATIZADO PARA DETECCION DE MICOBACTERIAS	3 horas	45 dias	2 horas	45 dias	2 horas	45 dias
CYFRA 21-1	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
DESHIDROGENASA LACTICA(DHL)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
DETECCION DE TOXINA A/B CLOSTRIDIUM DIFFICILE	3 horas	22 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
DETECCION DE VIRUS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA	3 horas	2 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
DIFENILHIDANTOINA (DPH)	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
DIMERO D CUALITATIVO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
DOSAJE DE METHOTREXATE	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
ELECTROLITOS EN ORINA (NA, K, CL)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
ELECTROLITOS SERICOS (NA, K, CL)	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgG	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias
EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgM	3 horas	15 dias	2 horas	15 dias	2 horas	15 dias

INEN PATOLOGIA CLINICA

ANTIGENO CRIPTOCOCO (LATEX)	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) LIBRE	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
BACILOSCOPIA: BK (ZIEHL NEELSEN)	3 horas	22 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
BETA -2- MICROGLOBULINA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
BILIRRUBINA DIRECTA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
BILIRRUBINA TOTAL	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
BRUCELLA: 2-MERCAPTOETANOL	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
BRUCELLA: AGLUTINACIONES EN TUBO	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
BRUCELLA: ANTICUERPOS BLOQUEADORES	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
BRUCELLA: ROSA DE BENGALA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CA 125	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CA 15-3	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CA 19-9	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CADENA KAPPA LIBRE	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias
CADENA LAMBDA LIBRE	3 horas	3 dias	2 horas	3 dias	2 horas	3 dias

COPIA CONTROLADA
PATOLOGIA CLINICA

CALCIO EN ORINA 24 H	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
CALCIO IONICO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
CALCIO SERICO TOTAL	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
CARBAMAZEPINA SERICA	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
CEA	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
CHAGAS	1 hora	3 hora	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
CICLOSPORINA	3 horas	1 horas	2 horas	0 horas	2 horas	0 horas
CITOMEGALOVIRUS Antic IgG	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
CITOMEGALOVIRUS Antic IgM	3 horas	2 dias	2 horas	2 dias	2 horas	2 dias
CITOMORFOLOGIA DE MEDULA OSEA	40 minutos	35 horas	40 minutos	35 horas	40 minutos	35 horas
CITOQUIMICA LEUCEMIA AGUDA (LA)	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
CITOQUÍMICA: PROCESO LINFOPROLIFERATIVO CRÓNICO	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas	40 minutos	23 horas
COBRO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
COLESTEROL - HDL	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
COLESTEROL - LDL	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas

COPIA NO CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

Hemocomponentes	Oportunidad	Tiempo de entrega de hemocomponentes no cumple con tiempo de entrega.	Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad del Área de Banco de Sangre	Solicitar procesamiento , verificar su entrega	Encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre
Hemocomponentes	Confiabilidad	Identificación del hemocomponente ausente o incorrecto	Grupo de Trabajo Fraccionamiento del Área de Trabajo Banco de Sangre	Eliminar Hemocomponente	Encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre
Hemocomponentes	Confiabilidad	Hemocomponente no cumple con criterios de Calidad ver Anexo 4	Grupo de Trabajo Fraccionamiento del Área de Trabajo Banco de Sangre	Realizar acciones descritas en Anexo 4	Encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre
Hemocomponentes	Confiabilidad	Enviado a paciente pruebas de compatibilidad incompatibles	Grupo de Trabajo Atención de Solicitudes del Área de Trabajo Banco de Sangre	Realizar Protocolo	Encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre
Procedimientos de Apoyo al tratamiento	Oportunidad	No se realiza procedimiento	Encargado de Área de Banco de Sangre	Reprogramar fecha de procedimiento	Encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre
Procedimientos de Apoyo al tratamiento	Confiabilidad	Paciente presenta complicación por el procedimiento médico realizado	Encargado de Área de Banco de Sangre	Coordinar con Médico tratante terapéutica a instalar. Realizar monitorización del problema.	Encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre

INEN PATOLOGIA CLINICA

ANEXO II:

CARACTERIZACIÓN TIEMPOS POR COMPROMETIDOS DE ÁREA RESPONSABLE ANALISIS COMO REQUERIMIENTO URGENTE:

ANALISIS	URGENTE					
	CONSULTORIO		HOSPITALIZACIÓN		EMERGENCIA	
	TM	AA	TM	AA	TM	AA
ACIDO URICO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
ACIDO URICO EN ORINA 24 HORAS	1 hora	23 horas	1 hora	5 hora	1 hora	3 horas
ADENOSINADEAMINASA (ADA) LIQUIDO.....	40 minutos	71 horas	40 minutos	71 horas	40 minutos	71 horas
AGA (GASES EN SANGRE ARTERIAL)	15 minutos	10 minutos	15 minutos	10 minutos	15 minutos	10 minutos
AGLUTINACIONES SIMPLES	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
ALBUMINA SUERO	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
ALFA FETO PROTEINA (AFP)	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas
AMILASA	1 hora	3 horas	1 hora	1 hora	1 hora	1 hora
ANTICUERPO ANTITIROGLOBULINA	3 horas	1 horas	2 horas	2 horas	2 horas	2 horas
ANTIESTREPTOLISINA - O	3 horas	21 horas	2 horas	22 horas	2 horas	22 horas

PATOLOGIA CLINICA

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

11.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 1/9
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 2/9
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología — 01 Copia controlada 3/9
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial — 01 Copia controlada 4/9
5. Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad — 01 Copia controlada 5/9
6. Área de Trabajo Banco de Sangre — 01 Copia controlada 6/9
7. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra — 01 Copia controlada 7/9
8. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 8/9
9. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 9/9
10. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

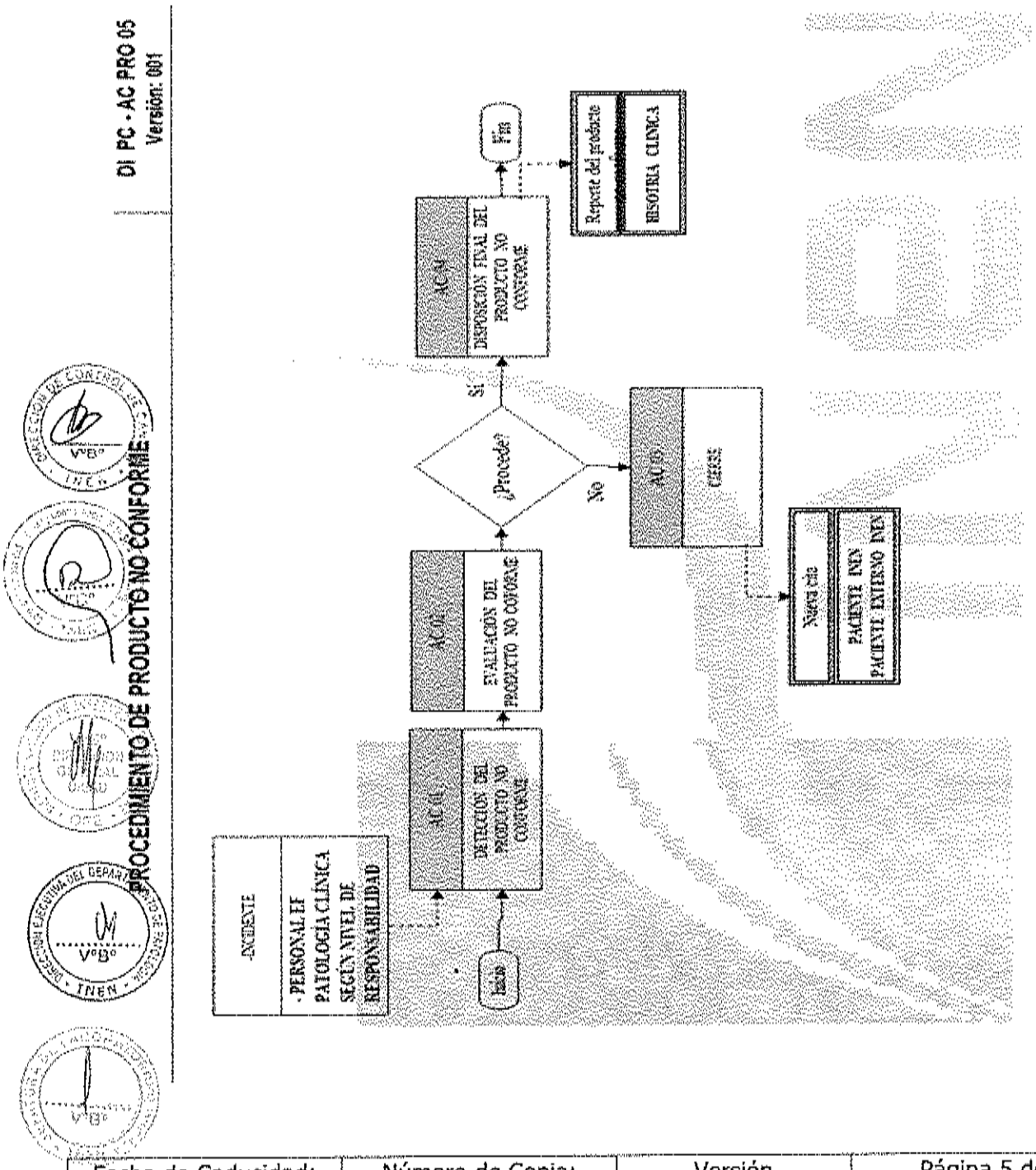
12. ANEXOS

ANEXO I:

CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

PRODUCTO O SERVICIO	CARACTERISTICA DEL PRODUCTO CONFORME	MOTIVO DEL PRODUCTO NO CONFORME	RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO	ACCIONES A TOMAR	RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN (CIERRE)
Análisis de Laboratorio Clínico	Oportunidad	No cumple con el tiempo de entrega de resultado comprometido en el catálogo de análisis. ver anexo 2 ó 3	Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad del Área de responsabilidad ver anexo 2 ó 3	Proceder a realizar actividades faltantes para entregar en el más breve plazo los resultados	Encargado de Área de Trabajo responsable realizar el análisis
Análisis de Laboratorio Clínico	Oportunidad	No se realiza la toma de muestra.	Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad del Área de Toma de Muestra	Proceder a toma de muestra. Seguimiento de procesamiento hasta que se reporte el resultado	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra
Análisis de Laboratorio Clínico	Confiabilidad	Datos demográficos del usuario errado.	Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad del Área de Toma de Muestra	Confirmar la identificación del paciente Realizar validación de resultados y emitir nuevo informe de resultados	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra
Análisis de Laboratorio Clínico	Confiabilidad	Muestra en recipiente equivocado	Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad del Área de Toma de Muestra	Realizar nueva toma de muestra.	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra
Análisis de Laboratorio Clínico	Confiabilidad	Resultados equivocados.	Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad de Área de Trabajo Responsable del Análisis	Realizar nueva toma de muestra.	Encargado de Área de Trabajo responsable realizar el análisis.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 01	SISTEMA DOCUMENTARIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	BASE DE DATOS	DIRECTOR OFICINA DE INFORMATICA	PERMENENTE

9. INDICADORES DE GESTIÓN:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de Productos no conformes verificados	N° de registros de Productos no conformes*100/total de registros realizados	TRIEMESTRAL	monitorización

10. REFERENCIAS:

10.1 ISO 9001:2008

de hemocomponentes no cumple con tiempo de entrega o hemocomponentes enviado a paciente pruebas de compatibilidad no adecuadas

Procedimientos de apoyo al tratamiento no realizados.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: EVALUACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

6.2.2 RESPONSABLE: Personal de Equipo Funcional de Gestión de la Calidad de las diferentes Áreas de Trabajo.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- El Responsable del Tratamiento, debe realizar la verificación de reporte del producto no conforme, por lo tanto se verificará que cumpla con lo estipulado en la columna MOTIVO DEL PRODUCTO NO CONFORME del anexo 01.

- Evaluar el producto no conforme detectado por el personal, si no constituye un Producto No conforme pasar AC 03 Cierre.

- Se evaluado el hallazgo si constituye en producto no conforme pasar a AC 04

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: CIERRE

6.3.2 RESPONSABLE: Personal de Equipo Funcional de Gestión de la Calidad de los diferentes Áreas de Trabajo.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar el cumplimiento del tratamiento del producto no conforme. Así se verifica que la columna "ACCIONES A TOMAR" se realizó.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

6.4.2 RESPONSABLE: Personal de Equipo Funcional de Gestión de la Calidad de los diferentes Áreas de Trabajo.

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- El Responsable del Tratamiento, debe realiza las actividades descritas en ACCIONES A TOMAR de Anexo 01.

- Liberar el producto no conforme luego de verificar que se realiza las acciones.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	**Fecha de Elaboración: 01/10/2008**
Revisado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	**Fecha de Revisión: 10/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 15/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	10 25	Se actualiza anexo II Se actualiza anexo II	09/09/2014

1. OBJETO:

Establecer las directrices para garantizar la identificación y la disposición final del producto no conforme a fin de asegurar su no utilización.

2. ALCANCE:

El procedimiento inicia con la detección del producto no conforme y culmina con la disposición final del mismo. Aplica para todo el Sistema de Gestión de Calidad del E.F. Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado de Área de Trabajo Gestión de la Calidad, Responsable de monitorización y actualización.

- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología; responsables de implementación y mantenimiento.

- Personal del Equipo funcional de patología clínica según nivel de responsabilidad. Cumplimiento

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- La detección del producto no conforme es de responsabilidad de todos los grupos de trabajo.

- El registro del producto no conforme debe llevarse a cabo de modo inmediato.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: DETECCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

6.1.2 RESPONSABLE: - Personal del Equipo funcional de Patología Clínica según nivel de responsabilidad. Cumplimiento.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Un producto o servicio no conforme es aquel que no cumple con los requisitos establecidos en cada proceso (ver anexo). Este puede ser detectado durante o después de la ejecución del proceso.

- Registrar la no conformidad en el SIH SISINEN, ver INS.

El producto no conforme en el Equipo Funcional de Patología Clínica es:

Análisis de Laboratorio Clínico que: tienen datos demográficos del usuario errado, No cumple con el tiempo de entrega de resultado comprometido en el catalogo de análisis., Resultados equivocados, muestra con recipiente equivocado o no se realiza la toma de muestra.

Hemocomponente que: tienen datos demográficos de donante errado, análisis de inmunoserología con resultados reactivos, datos del receptor errados, tiempo de entrega

11.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	1/10
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	2/10
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología	01 Copia controlada	3/10
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial	01 Copia controlada	4/10
5. Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad	01 Copia controlada	5/10
6. Área de Trabajo Banco de Sangre	01 Copia controlada	6/10
7. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada	7/10
8. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/10
9. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	9/10
10. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	10/10
11. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12. ANEXOS

ANEXO I: MODELO DE INFORME DE AUDITORIA INTERNA

ANEXO II: MODELO DE ACTA DE CONFORMACIÓN DE EQUIPO AUDITOR.

ANEXO III: MODELOS DE ACTA DE APERTURA DE AUDIORIA INTERNA

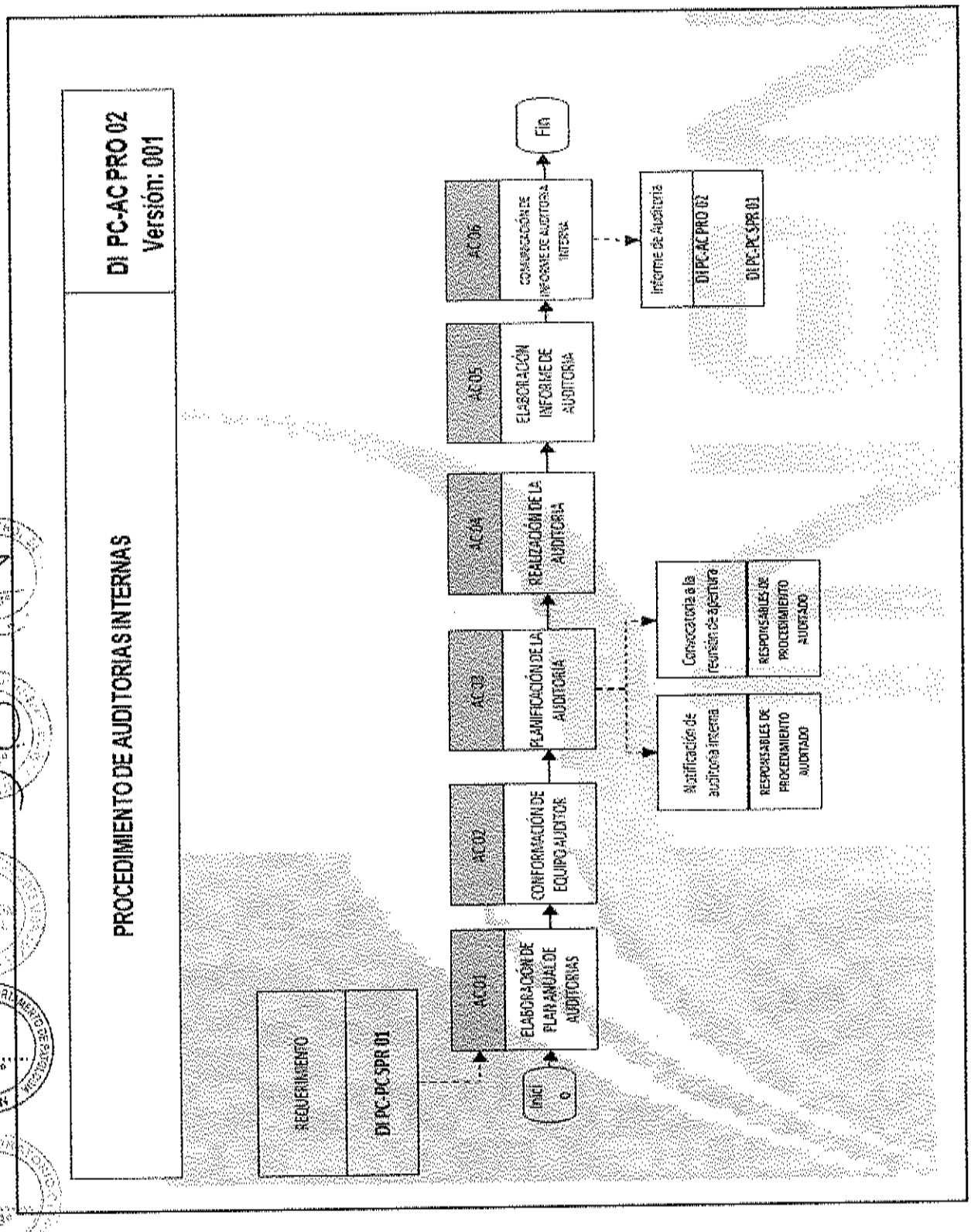
ANEXO IV: MODELO DE ACTA COMUNICACIÓN DE INFORME DE AUDITORIA.

ANEXO IV: MODELO DE ACTA DE INSTALACIÓN DE EQUIPO AUDITOR.

ANEXO III: MODELOS DE ACTA DE APERTURA DE AUDIORIA INTERNA

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO:



PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

8. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 10	AUDITORIA INTERNA	Área de Gestión de la Calidad	Encargado de Área Gestión de la Calidad	10 años

9. INDICADORES DE GESTIÓN:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de cumplimiento de plan de auditorias	N° de Auditorias realizadasx100/ N° de auditorías Programadas	ANUAL	cumplimiento

10. REFERENCIAS:

10.1 ISO 9001:2008

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Reunión de apertura (ACTA DE APERTURA DE AUDITORIA INTERNA).
- Ejecución de la auditoria. El equipo Auditor se reúne con los auditados correspondientes y lleva a cabo las actividades de auditoría.
- Según el alcance de auditoria, el auditado proporciona documentación y otros al Equipo Auditor.
- El Equipo Auditor revisa la documentación y solicita evidencia objetiva de la conformidad del SGC, utilizando para ello la Lista de Verificación.
- Al detectar un hallazgo de auditoría consignar en la lista de verificación y comunicar al Jefe del Equipo auditor.
- El Jefe del Equipo Auditor, evalúa los hallazgos de auditoria y los clasifica en No Conformidad u Observación.

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: ELABORACIÓN DE INFORME DE AUDITORIA

6.5.2 RESPONSABLE:

- Jefe del Equipo Auditor.
- Equipo Auditor.

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- El Jefe del Equipo Auditor redacta el informe de auditoria, siguiendo modelo de INFORME DE AUDITORIA.
- Definir tipo de No conformidad: No Conformidad Mayor, No Conformidad Menor u Observación.

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE AUDITORIA INTERNA

6.6.2 RESPONSABLE:

- Jefe del Equipo Auditor.
- Encargado del procedimiento auditado.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- En reunión del Jefe del Equipo Auditor y el encargado del procedimiento auditado, se informa los hallazgos de auditoria (ACTA DE COMUNICACIÓN DE INFORME DE AUDITORIA).
- El encargado del procedimiento auditado hace las observaciones, si los hubiese.
- Se elabora tres copias para la comunicación final:

  01 copia para Coordinador del Equipo Funcional.

  01 copia para Área de Gestión de la Calidad.

  01 cargo del Jefe del Equipo auditor.

- Esta comunicación final debe contener:

  a. Acta de Apertura de auditoria Interna.

  b. Lista de Verificación utilizada.

  c. Documentos de trabajo utilizados.

  d. Acta comunicación de Auditoria.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

6.1.1 DESCRIPCIÓN: ELABORACIÓN DE PLAN ANUAL DE AUDITORIA

6.1.2 RESPONSABLE: Encargado del Área de Trabajo del Gestión De la Calidad.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- En base a lo indicado por los resultados del procedimiento de Revisión por la Dirección (DI PC-PC PRO 01) propone el Plan Anual de Auditorias.
- Se Somete a Aprobación por Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- Publicación del Plan Anual de Auditorias.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: CONFORMACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

6.2.2 RESPONSABLE: Encargado del Área de Trabajo del Gestión De la Calidad.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Evaluación de las competencias de los auditores internos de acuerdo a los establecido en anexo 1. Esta evaluación actualiza la Lista de Auditores internos.
- Elección del Equipo Auditor, en base a las competencias de los auditores, procedimiento a auditar y lineamientos del presente documento. Ver Perfil de Puesto para Auditor interno.
- La conformación del Equipo auditor debe ser como máximo un mes antes fecha de programación de la auditoria (ACTA DE CONFORMACIÓN DE EQUIPO AUDITOR, **DI PC-AC FOR 10**).
- El Equipo Auditor está conformado por tres miembros:

a) Un Jefe del Equipo Auditor.

b) Dos auditores internos.

- Se podrán a incluir auditores en formación, previa autorización del encargado del área de gestión de Calidad.
- El Área de Trabajo Gestión de la Calidad, mediante designación del encargado actúa como facilitador del equipo auditor.
- El encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad, convoca a la instalación del Equipo auditor (ACTA DE INSTALACIÓN DE EQUIPO AUDITOR, **DI PC-AC FOR 11)**.
- Una vez instalado el Equipo Auditor la presidirá el Jefe del Equipo Auditor.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORIA

6.3.2 RESPONSABLE: Jefe del Equipo Auditor

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Elaboración del Plan de Auditoria.

Distribución del Plan de auditoria (por intermedio del Área de Gestión de la Calidad), al responsable del procedimiento a auditar y coordinador del equipo Funcional.

Preparación y aprobación de las "Listas de Verificación", exclusivas para cada auditoria.

- Convocatoria a la reunión de apertura de auditoria al responsable del procedimiento a auditar (por intermedio del Área de Gestión de la Calidad).

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA

6.4.2 RESPONSABLE:

- Jefe del Equipo Auditor.
- Equipo Auditor.

Encargado del procedimiento auditado.

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	Fecha de Elaboración: 25/06/2014
Revisado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	Fecha de Revisión: 10/07/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 27/07/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Establecer las directrices para la metodología utilizada por el Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, para planificar y desarrollar las auditorías internas, con el fin de determinar áreas de mejora, adecuación y mejora de su Sistema de Gestión de la Calidad.

2. ALCANCE:

Aplica para todos los documentos tanto interno como externo del Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica, INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado de Área de Trabajo Gestión de la Calidad. Responsable de monitorización y actualización del procedimiento.

Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología. Responsables del tratamiento de las no conformidades

Auditores internos.

Personal del Equipo funcional de patología clínica según asignación.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- Las auditorías internas deben programarse según el estado del procedimiento a auditar en los procesos clave, así como los resultados de auditorías previas.
- La selección de los auditores y ejecución de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- Los auditores deben demostrar competencia para que las auditorías al SGC se efectúen en forma efectiva y uniforme.
- Se debe respetar la independencia e integridad del equipo auditor.
- El auditor interno podrá estar acompañado de uno a dos auditores internos en formación (AIF) durante la ejecución de la auditoría.
- El Auditor interno, durante el flujo de la auditoría, deberá retroalimentar a los responsables de proceso y al personal del área auditada.
- Es responsabilidad del Auditor Líder o el Coordinador de Auditoría seleccionar a los auditores internos que, durante la auditoría, serán los encargados de aplicar el cuestionario de evaluación del auditor interno por parte de los auditados.
- Es responsabilidad del Auditor Líder o el Coordinador de Auditoría revisar y verificar mensualmente el cierre de las acciones preventivas, correctivas y de mejora.
- El auditor en sitio deberá apoyarse de la lista de verificación evidencia para recoger y registrar los hallazgos.
- El tiempo de tolerancia máximo para iniciar una auditoría será de 15 minutos. Posterior a los cuales, no se realizará la auditoría y se reporta como una No Conformidad.
- Todo informe producto del procedimiento de auditoria debe ser foliado.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

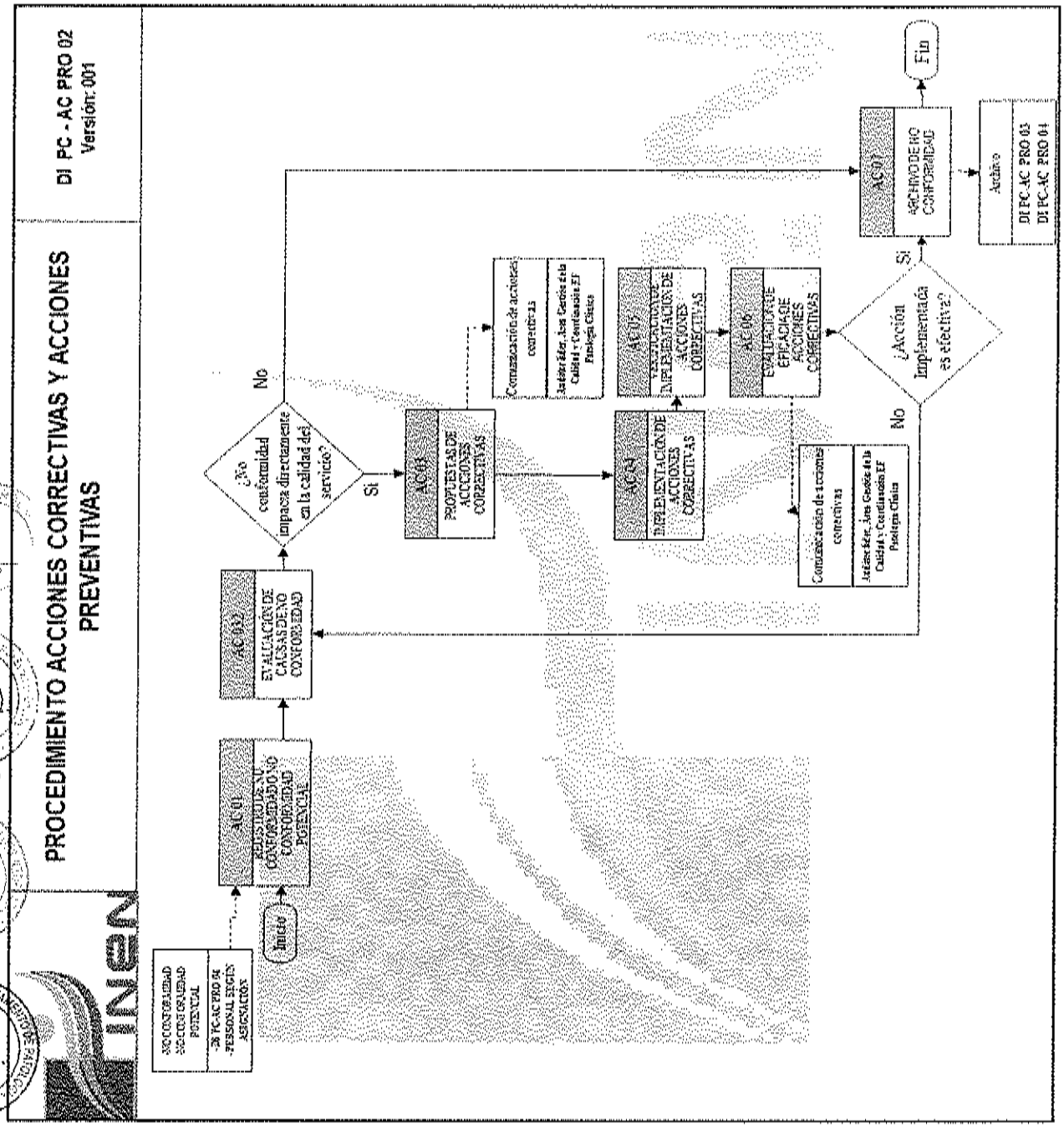
6.1 ACTIVIDAD: 01

8. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/10
9. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	9/10
10. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	10/10
11. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 01	Sistema Electrónico del Sistema de Gestión de la Calidad	Base de Datos del INEN	Director de Oficina de Informática INEN	Permanente

9. INDICADORES DE GESTIÓN:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de No Conformidades que cumplen con los pasos de Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	N° de No Conformidades cerradas*100/total de No Conformidades Registradas	Anual	Monitorización del Procesos

10. REFERENCIAS:

11.1 ISO 9001:2008

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

11.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 1/10
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 2/10
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología — 01 Copia controlada 3/10
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial — 01 Copia controlada 4/10
5. Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad — 01 Copia controlada 5/10
6. Área de Trabajo Banco de Sangre — 01 Copia controlada 6/10
7. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra — 01 Copia controlada 7/10

Observación	Acción de Mejora
No Conformidad Potencial	Acción Preventiva
No conformidad Menor	Corrección y acción correctiva
No Conformidad Mayor	Corrección y acción correctiva inmediata

- Utilizando el Modulo de Electrónico del Sistema de Gestión de la Calidad (SISINEN) registrar las propuestas de acciones correctivas y preventivas. El Jefe de Equipo Auditor, Área de Trabajo Gestión de la Calidad y Coordinación del EF de Patología Clínica tomar conocimiento.

-

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS O ACCIONES PREVENTIVAS

6.4.2 RESPONSABLE:

Encargado de Área de Trabajo donde se presentó el hallazgo.

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

El (los) responsable(s) del procedimiento implementa las medidas correctivas propuestas.

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: VERIFICACIÓN DE IMPLEMEMTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

6.5.2 RESPONSABLE:

Encargado de Área de Trabajo donde se presentó el hallazgo.

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- El encargado del procedimiento evalúa e informa al Jefe de Equipo Auditor, Área de Trabajo Gestión de la Calidad y Coordinación del Equipo Funcional de Patología Clínica, que las acciones correctivas fueron implementadas.

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: EVALUACIÓN DE EFICACIA DE ACCIONES CORRECTIVAS O DE ACCIONES PREVENTIVAS IMPLEMENTADAS

6.6.2 RESPONSABLE:

Encargado de Área de Trabajo donde se presentó el hallazgo.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Encargado de Área de Trabajo donde se presentó el hallazgo evalúa si las acciones correctivas que fueron implementadas evitaron la presentación de la no conformidad.

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.7.1 DESCRIPCIÓN: ARCHIVO DE NO CONFORMIDAD CORRECTIVAS Y NO CONFORMIDAD PREVENTIVO

6.7.2 RESPONSABLE:

Encargado de Área de Trabajo donde se presentó el hallazgo.

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Encargado de Área de Trabajo donde se presentó el hallazgo evalúa e informa al Jefe de Equipo Auditor, Área de Trabajo Gestión de la Calidad y Coordinación del EF de Patología Clínica, que las acciones correctivas y preventivas que fueron implementadas evitaron la presentación de la no conformidad.

- El cierre de una acción correctiva o preventiva efectiva la realiza el encargado de Área de Trabajo. Deberán dar su conformidad el Auditor líder del Equipo Auditor, el encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad y el coordinador de Equipo Funcional.
- Al cancelar una acción correctiva o preventiva no efectiva, el encargado de Área de Trabajo debe notificar al auditor líder del Equipo Auditor, encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad y al coordinador de Equipo Funcional.
- El Área de Gestión de la Calidad según periodo determinado debe informar la estadística general y especifica registrada en el Modulo de Electrónico del Sistema de Gestión de la Calidad (SISINEN).
- Todos los Grupos de Trabajo del Equipo Funcional pueden registrar una no conformidad o una no conformidad potencial, esto en función de las responsabilidades otorgadas en el Sistema de Gestión de la Calidad.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: REGISTRO DE NO CONFORMIDAD O NO CONFORMIDAD PREVENTIVA Y ACCIÓN CORRECTIVA INMEDIATA

6.1.2 RESPONSABLE:

- Auditor líder del Equipo Auditor.
- Todos los Grupos de Trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Se realiza el registro de no conformidad en base a:
  - Resultados de Procedimiento de Revisión por la Dirección (DI PC-PC PRO 01).
  - Hallazgos de Auditorías Internas o externas.
  - Hallazgos realizado por personal Equipo Funcional de Patología Cínica.
  - Quejas de los usuarios
  - Análisis de datos de la medición.
- Describir la No conformidad (utilizar DI PC-PC FOR 02).

- Describir la acción inmediata realizada para corregir la no conformidad.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: EVALUACIÓN DE CAUSAS DE NO CONFORMIDAD Y NO CONFORMIDAD PREVENTIVA

6.2.2 RESPONSABLE:

- Encargado de Área de Trabajo donde se presentó el hallazgo.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Realizar el estudio de las causas que originan la no conformidad.
- Describir los hallazgos.
- Si el reporte no constituye como definición de No conformidad o No Conformidad Potencial Pasar a archivo de reporte (AC 07).
- Si el reporte si constituye una No Conformidad o No Conformidad Potencial determinar el tipo de no conformidad y pasar a Actividad (AC03).

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: PROPUESTAS DE ACCCIONES CORRECTIVAS O ACCIONES PREVENTIVAS

6.3.2 RESPONSABLE:

- Encargado de Área de Trabajo donde se presentó el hallazgo.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Las acciones a tomar según el hallazgo detectado se realizará según el cuadro adjunto:

HALLAZGO / REPORTE	ACCIÓN A TOMAR

PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	**Fecha de Elaboración: 25/06/2014**
Revisado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	**Fecha de Revisión: 10/07/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 27/07/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		- En Actividad 01, Se elimina Producto no conforme, como parte de las bases para el registro de no conformidades.	

1. OBJETO:

Establecer los mecanismos para implementar acciones correctivas y preventivas en el Equipo Funcional de Patología Clínica INEN que ayuden a eliminar las no conformidades y las causas de las no conformidades. Con el objeto prevenir que ocurran o evitar que vuelvan a ocurrir.

2. ALCANCE:

Aplica al Equipo Funcional de Patología Clínica INEN, desde la identificación de la no Conformidad, corrección, seguimiento y su cierre.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado de Área de Trabajo Gestión de la Calidad. Responsable de monitorización y actualización del procedimiento.

- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología. Responsables del tratamiento de las no conformidades

- Todos los Grupos de Trabajo del equipo Funcional de Patología INEN, según asignación. Registro de No conformidad.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

- NO CONFORMIDAD POTENCIAL: Incumplimiento menor que no ha ocurrido aún, pero que si no se toman medidas al respecto, terminará en un incumplimiento real (una No Conformidad)

- NO CONFORMIDAD MENOR: Desviación mínima en relación con requisitos normativos, propios de la organización y/o legales, estos incumplimientos, son esporádicos, dispersos y parciales y no afecta mayormente la eficiencia e integridad del sistema de gestión de la calidad.

- NO CONFORMIDAD MAYOR: Incumplimiento de un requisito normativo, propio de la organización y/o legal, que vulnera o pone en serio riesgo la integridad del sistema de gestión. Puede corresponder a la no aplicación de una cláusula de una norma, el desarrollo de un proceso sin control, ausencia consistente de registros declarados por la organización o exigidos por la norma, o la repetición permanente y prolongada a través del tiempo de pequeños incumplimientos asociados a un mismo proceso o actividad.

- OBSERVACIÓN: Situación específica que no implica desviación ni incumplimiento de requisitos, pero que constituye una oportunidad de mejora.

- Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El Registro, Tratamiento y Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas se realiza en el Modulo de Electrónico del Sistema de Gestión de la Calidad (SISINEN). Ver DI PC-AC INS 02.
- Ningún reporte de acción preventiva o acción correctiva se dará por cerrado hasta que la evidencia demuestre la efectividad de la acción tomada.
- Los responsables de proponer e implementar acciones correctivas o acciones preventivas, según sea el caso, son los encargados de Área de Trabajo donde se produjo la no conformidad o no conformidad potencial (hallazgo).
- Las acciones correctivas o acciones preventivas a implementarse deben, ser planteadas bajo un análisis basado en evidencias. Así mismo, estos deben ser coherentes con los objetivos de calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica y el marco normativo vigente.
- El plazo para presentar la propuesta de acción correctiva o acción preventiva es 15 días hábiles después de reportarse la no conformidad o no conformidad potencial.
- El encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad presenta los resultados de las acciones correctivas y acciones preventivas en cada reunión de Revisión por la Dirección (DI PC-PC PRO 06).
- Las controversias resultantes de la aplicación del presente procedimiento será resuelto por la el Comité de Gestión en la Reunión por la Dirección.

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ANEXO IX: ABREVIATURAS DELSISTEMA DE CODIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA.

Descripción	Abreviatura
Equipo Funcional Patología Clínica	PC
Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial	HE
Área de Trabajo Laboratorio Hematología General	HG
Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	BQ
Área de Trabajo Banco de Sangre	BS
Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	IN
Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	MI
Área de Trabajo Gestión de la Calidad	AC
Área de Trabajo Histocompatibilidad y Criopreservación	HC
Área de Trabajo Toma de Muestra	TM
Manual	MAN
Subproceso	SPR
Procedimiento	PRO
Procedimiento Normalizado de Trabajo	PNT
Instructivo	INS
Perfil de Puesto	PDP
Formato	FOR
Registro	REG
Listado	LIS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ANEXO X: RESPONSABLES DE ACTIVIDADES PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.

DOCUMENTO	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN	PUBLICACIÓN	ARCHIVO
Política de la calidad y Objetivos de la Calidad	Área de Calidad	Encargados de Área de Trabajo	Coordinador de Equipo Funcional de Patología Clínica	Encargado Área de Calidad	Encargado Área de Calidad
Manual de la Calidad	Área de Calidad	Encargados de Área de Trabajo	Coordinador de Equipo Funcional de Patología Clínica	Encargado Área de Calidad	Encargado Área de Calidad
Mapa de Procesos	Área de Calidad	Encargados de Área de Trabajo	Coordinador de Equipo Funcional de Patología Clínica	Encargado Área de Calidad	Encargado Área de Calidad
Plan de Calidad	Encargados de Área de Trabajo/ Área de Calidad	Encargados de Área de Trabajo	Coordinador de Equipo Funcional de Patología Clínica	Encargado Área de Calidad	Encargado Área de Calidad
Documentos y Registros Procesos Operativos	Encargados de Área de Trabajo/ Área de Calidad	Encargados de Área de Trabajo	Coordinador de Equipo Funcional de Patología Clínica	Encargado Área de Calidad	Encargado Área de Calidad
Documentos y Registros Procesos Apoyo y Estratégicos	Encargados de Área de Trabajo según participación / Área de Calidad	Encargados de Área de Trabajo según responsabilidad	Coordinador de Equipo Funcional de Patología Clínica	Encargado Área de Calidad	Encargado Área de Calidad

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ANEXO VII: ESTRUCTURA DE UN PERFIL DE PUESTO

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

1. RESPONSABILIDADES
2. AUTORIDADES
3. ROLES RELACIONADOS

   Rol del que depende:

   Rol(es) que dependen:

4. REQUERIMIENTOS EDUCACIONALES

   Mínimo:

   Deseable:

5. REQUERIMIENTOS DE FORMACIÓN
6. HABILIDADES PRÁCTICAS
7. EXPERIENCIA LABORAL

   Mínima:

   Deseable:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

ANEXO VII: SISTEMA DE CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS INTERNOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA.

1	2	3
DI	**EE-AA**	**YYY 01**
Indicador de documento Interno	Equipo Funcional - Área o Áreas de Trabajo responsable del documento	Tipo y correlativo del documento o registro

ANEXO VIII: SISTEMA DE CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS EXTERNOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA.

1	2	3
DE	**PC-AA**	**ZZZ001**
Indicador de Documento Externo	Equipo Funcional - Área o Áreas de Trabajo responsable del documento	Tipo y correlativo de documento o registro

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ANEXO VI: ESTRUCTURA DE UN FORMATO

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

1. OBJETO:
2. ALCANCE:
3. RESPONSABILIDAD:
4. DEFINICION DE TERMINOS:
5. FORMATO:

- Formato en soporte:
- Tamaño
- Registro de Imprenta Número:
- Vía de Distribución:
- Ubicación:

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN
7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ANEXO V: ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

1. OBJETO:
2. ALCANCE:
3. RESPONSABILIDAD:
4. DEFINICION DE TÉRMINOS:
5. LINEAMIENTOS
6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA
7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:
8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:
9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:
10. EQUIPAMIENTO:
11. MUESTRA:
    - 11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:
    - 11.2 SISTEMA BIOLOGICO:
    - 11.3 RECIPIENTE:
    - 11.4. CONSERVACIÓN Y MANEJO:
12. MODO OPERATIVO:
13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:
14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:
15. VALIDACIÓN:
16. RESULTADOS ANALÍTICOS:
    - 16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:
    - 16.2 RANGOS DE ALARMA:
    - 16.3 VALORES DE REFERENCIA:
17. CONTROL DE REGISTROS:
18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN
19. REFERENCIAS:
20. ANEXOS:

INEN PATOLOGÍA CLINICA

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ANEXO III: ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

1. OBJETO:
2. ALCANCE:
3. RESPONSABILIDAD:
4. DEFINICION DE TERMINOS:
5. LINEAMIENTOS:
6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:
7. DIAGRAMA DE FLUJO:
8. CONTROL DE REGISTROS:
9. INDICADORES DE GESTIÓN:
10. REFERENCIAS:
11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:
12. ANEXOS:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

ANEXO IV: ESTRUCTURA DE UN INSTRUCTIVO

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

1. OBJETO:
2. ALCANCE:
3. RESPONSABILIDAD:
4. DEFINICION DE TERMINOS:
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:
6. CONTROL DE REGISTROS:
7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:
8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

12. ANEXOS

ANEXO I: ESTRUCTURA DE UN MANUAL

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

1. INDICE:
2. INTRODUCCIÓN:
3. OBJETO:
4. ALCANCE:
5. RESPONSABILIDAD:
6. DEFINICION DE TERMINOS:
7. CONTENIDO:
8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS:
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:
10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:
11. ANEXOS:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ANEXO II: ESTRUCTURA DE UN SUBPROCESO

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

1. OBJETO:
2. ALCANCE:
3. RESPONSABILIDAD:
4. DEFINICION DE TERMINOS:
5. LINEAMIENTOS:
6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:
7. DIAGRAMA DE FLUJO:
8. ENFOQUE A PROCESOS:
9. CONTROL DE REGISTROS:
10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO:
11. REFERENCIAS:
12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:
13. ANEXOS:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

8. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-AC REG 17	Listado Maestro de documentos internos	Área de Trabajo de Gestión de la Calidad	Médico encargado de Gestión de la Calidad	10 Años
DI PC-AC REG 18	Listado Maestro de registros	Área de Trabajo de Gestión de la Calidad	Médico encargado de Gestión de la Calidad	10 Años
DI PC-AC REG 19	Listado Maestro de documentos externos Área de Calidad	Área de Trabajo de Gestión de la Calidad	Médicos encargado de Área de Trabajo	10 Años

9. INDICADORES DE GESTIÓN:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de documentos internos que cumplen con el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros.	N° de documentos que no cumplen con el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros*100/ total de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad	Anual	Mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad

10. REFERENCIAS:

10.1 ISO 9001:2008

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

11.2 Soporte Papel

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

1.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	1/10
2.	Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	2/10
3.	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología	01 Copia controlada	3/10
4.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial	01 Copia controlada	4/10
5.	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad	01 Copia controlada	5/10
6.	Área de Trabajo Banco de Sangre	01 Copia controlada	6/10
7.	Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada	7/10
8.	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/10
9.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	9/10
10.	Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	10/10
11.	Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

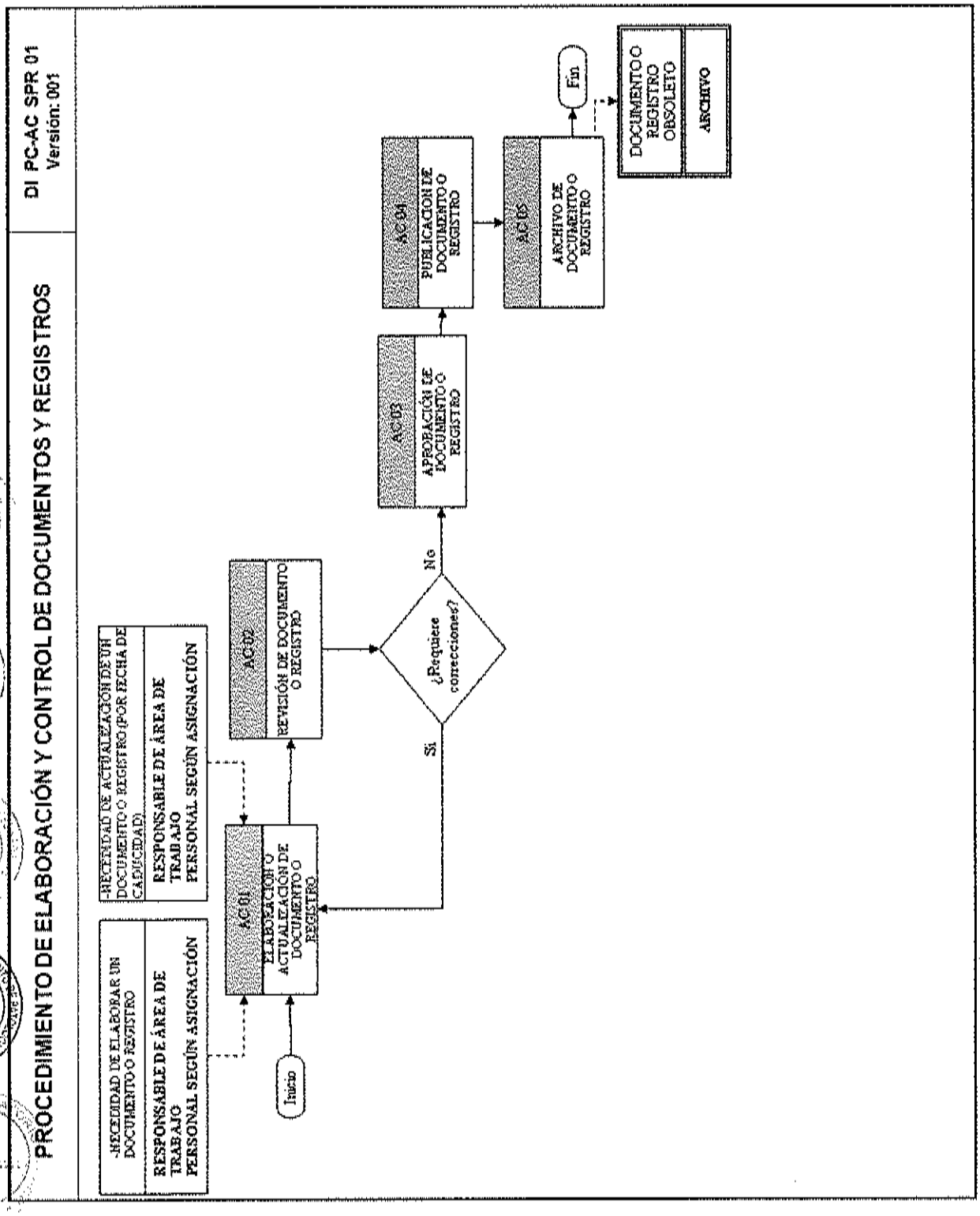
6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Rotular el documento o registro recuperado en la actividad 04 como DOCUMENTO OBSOLETO, archivando el documento o archivo siguiendo (DI PC – AC INS 03).
- Asigna al documento o registro caducado el rotulo de OBSOLETO en el Modulo Informático SISINEN LAB, Documentación Electrónica del Sistema de Gestión de la calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica, asimismo, coloca el sello de OBSOLETO en el documento o registro soporte papel recuperado según Listado Maestro de documentos y del Listado Maestro de registros.
- Así mismo será el Encargado de Área de Trabajo es el responsable de retener, conservar y archivar los registros.
-

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

7. DIAGRAMA DE FLUJO



- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Encargado de Área de Trabajo o estamentos INEN:
- Proceder a la revisión, debiendo consignar correcciones, aportes y mejoras en el documento o registro.
- Si el Documento o Registro presenta correcciones, aportes y/o mejoras en el documento o registro, enviar al (los) encargado(s) de su elaboración.
- Si se considera que el documento o registro no requiere de correcciones, aportes y/o mejoras, se envía al Área de Trabajo Gestión de la Calidad. Informar periodo de implementación, capacitación previa a su publicación (entrada en vigencia).

El Área de Trabajo Gestión de la Calidad:
- Envía el documento o registro para su aprobación.
- El Área de Trabajo Gestión de la Calidad "carga" el documento o registro revisado en el Modulo Documentación Electrónica del Sistema de Gestión de la Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica, del Sistema Informático Hospitalario SISINEN LAB.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: APROBACIÓN DE DOCUMENTO O REGISTRO

6.3.2 RESPONSABLE:

- Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- Encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

El Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica:
- Mediante Memorando dirigido al Área de Trabajo Gestión de la Calidad, comunica la aprobación del documento o registro, para su publicación e implantación.

El Área de Trabajo Gestión de la Calidad:

- "Carga" el documento o registro aprobado en el Modulo Documentación Electrónica del Sistema de Gestión de la Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica, del Sistema Informático Hospitalario SISINEN LAB.
- Mediante el Procedimiento de Comunicación Interna y Externa (DI PC-PC PRO 02), envía el documento o registro aprobado en formato papel al o los encargado (s) de Área de Trabajo responsables del documento o registro para la capacitación del personal y su implementación.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: PUBLICACIÓN DEL DOCUMENTO O REGISTRO

6.4.2 RESPONSABLE:

- Encargados de Área de Trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica según aplique el documento.
- Encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Área de Trabajo Gestión de la Calidad:

El "carga" el documento o registro aprobado en el Modulo Documentación Electrónica del Sistema de Gestión de la Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica, del Sistema Informático Hospitalario SISINEN LAB. Desde este momento su uso es obligatorio.

- Mediante el procedimiento de Comunicación Interna y Externa (DI PC – PC PRO 05) informa la vigencia del documento o registro.

Actualiza la Lista Maestra de Control de Documentos y la Lista Maestra de Control de Registro. En el caso que el documento o registro publicado reemplace a otro, se debe solicitar la entrega documento controlado original reemplazado.

- En el caso de registros el encargado de Área de Trabajo designará al responsable de suministrar en el lugar de uso de ejemplares (formato papel) de los formatos según requerimiento.

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: ARCHIVO DE DOCUMENTO O REGISTRO OBSOLETO

6.5.2 RESPONSABLE:

Encargado de Área de Trabajo de Gestión de la Calidad.

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

- Los responsables de las actividades para la elaboración y control de documentos y registros se encuentra en descrito en ANEXO X.
- El Área de Trabajo de Gestión de la Calidad mantiene el en custodia los documentos controlados retirados, con ello se evita el uso de copias obsoletas.
- El Documento Perfil de Puesto, determina los requisitos y cualificaciones del personal asignado a un Grupo de Trabajo. Por lo tanto, debe haber tantos perfiles de puestos como Grupos de Trabajo existan. Este documento tiene como documento normativo de cumplimiento obligatorio al Manual de Organización de Funciones de Departamento de Patología del INEN.
- El Documento Formato, determina los ítems a considerar en el registro correspondiente. Sea este en formato papel o electrónico. Así pues, deberá existir tantos documentos Formato como registros existan.
- El Control de los Documentos Externos son de responsabilidad del encargado de Área de Trabajo. Para ello evalúa el impacto del documento sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y controlando mediante el LISTADO DE DOCUMENTOS EXTERNOS (Para ello debe utilizar el Formato: DI PC-PC FOR 05). Cuando el documento pierda su vigencia el encargado de Área de Trabajo procede actualizar el LISTADO, retirar el documento, estos documentos no tienen periodo de retención.

El documento original se identifica mediante la Fracción 0/0. Las Copias Controladas se identifican con mediante la fracción siguiente: en el denominador indica el Número de Copia Controlada y en el denominador el Número total de Copias Controladas. Mientras que los documentos en soporte electrónico (acrobat) el documento original se identifica mediante la Fracción 0/0 y la Copia Controlada que figura en la Base de Datos del INEN mediante la fracción 1/1.

Para acceder al MODULO DOCUMENTARIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD se debe utilizar el DI PC-AC INS 01

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: ELABORACIÓN O ACTUALIZACION DE DOCUMENTO O REGISTRO

6.1.2 RESPONSABLE:

- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Personal del Equipo Funcional Patología Clínica según asignación y encargado de Área de Trabajo:

- Define la necesidad de elaborar un documento o registro.
- Solicitar al Área de Trabajo Gestión de la Calidad el Formato del tipo de documento o registro a elaborar. En el caso que participaran más de Área de Trabajo o Estamento INEN, se debe conformar un equipo de trabajo para la elaboración del documento o registro. Este equipo de trabajo debe contar un miembro por cada Área de Trabajo o Estamento INEN.
- Realizar una exhaustiva revisión de la Normatividad vigente aplicable al documento o registro a elaborar. Esto incluye: Acuerdos, Resoluciones Jefatura Institucional INEN, Memorandos Estamentos INEN, Leyes, Resoluciones Ministeriales, Manuales Técnicos, literatura científica, Estándares, Normas, Etc.
- En el caso de actualización del documento o registro (por caducar) definir si requiere realizar modificaciones parciales o totales. De no requerir modificación alguna, pasar a revisión. Las actualizaciones de los documento o registros son determinados por la "fecha de caducidad" por lo que debe planificarse su actualización, de haber modificaciones en su contenido se debe indicar en el cuadro Control de Cambios y Mejoras.
- Enviar el documento o registro elaborado (formato electrónico) al Área de Trabajo Gestión de la Calidad.
- En el caso de correcciones al Documento o Registro realizado en la actividad de revisión. Se debe efectuar las modificaciones solicitadas en el documento o registro.

El Área de Trabajo Gestión de la Calidad:

- Revisar si el documento o registro se ajusta al formato del tipo de documento o registro señalado. En caso contrario solicitar al responsable las correcciones propuestas.
- Transferir el contenido del documento o registro a la matriz documentaria.

Mediante el Procedimiento de Comunicación Interna y Externa (DI PC-PC PRO 02), envía el documento o registro elaborado en formato papel al o los encargado (s) de Área de Trabajo responsables del documento o registro para su revisión. Simultáneamente, "carga" el documento o registro elaborado en el Modulo Documentación Electrónica del Sistema de Gestión de la Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica, del Sistema Informático Hospitalario SISINEN LAB.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: REVISIÓN DEL DOCUMENTO O REGISTRO

6.2.2 RESPONSABLE:

- SUBPROCESO: Documento que describe secuencialmente la o las actividades que realiza un Área de Trabajo en particular o el Equipo Funcional en general para cumplir con su misión.

- PROCEDIMIENTO: Documento que describe secuencialmente la o las actividades administrativas o de gestión que realiza un Área de Trabajo en particular o el Equipo Funcional en General para cumplir con su misión.

- INSTRUCTIVO: Documento que describe los pasos que realiza una actividad relevante en particular. La relevancia de la actividad se determina en relación su impacto sobre el servicio que prestamos. Este documento no se utiliza para describir pasos para la realización de análisis de laboratorio clínico.

- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO: Documento que se estandariza información, referencias, fundamentos, estándares, datos y el modo operativo en el se realiza un análisis de laboratorio clínico que oferta el Equipo Funcional de Patología Clínica.

- FORMATO: Documento utilizado para registrar los datos requeridos.

- SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

- Otros términos ver MANUAL DE TERMINILOGÍA DEL SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- Queda prohibida la reproducción parcial o total de los documentos del SGC del Sistema de Gestión de la calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- Los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica está supeditado a lo estipulado en la normatividad nacional vigente (disposiciones legales, MINSA, INEN, INS, etc.).
- Todos los documentos y registros aprobados deberán ser difundidos entre las personas involucradas en su uso a través del Modulo Documentación Informático del Sistema de Gestión de la Calidad del Sistema Hospitalario SISINEN.
- Los encargados de Área de Trabajo que tengan alguna participación en el uso del documento o registro tendrán un ejemplar del documento o registro en formato papel.
- El encargado del área de Gestión de la Calidad tendrá una copia de todos los documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad.
- El coordinador de Equipo Funcional tendrá una copia de todos los documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Los lineamientos para la codificación de documentos y registros se describen en el presente procedimiento (Anexo Nº VIII y IX).

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

- La actividad de elaboración de un documento o registro se realiza coordinadamente entre el Área de Trabajo que propone su elaboración y del Área de Trabajo Gestión de la Calidad que hace cumplir el apego al modelo documental de Sistema de Gestión de la Calidad implementado.
- El control de los documentos internos es responsabilidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad, mediante la Lista Maestra de control de Documentos Internos.
- El control de los registros es responsabilidad del Área de Gestión de la Calidad, mediante la Lista Maestra de Control de Registros.
- Los cambios realizados en las versiones de los documentos se realiza mediante su consignación en el CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS. Así la Versión (n) del documento se corresponderá con el REVISIÓN NUMERO (n-1). Es decir, los cambios realizados entre la Versión (n-1) y Versión (n) son registrados en la REVISIÓN NÚMERO (n-1)
- Un Documento o Registro pueden aplicar en uno o más Áreas de Trabajo. Por ello, la revisión debe incluir a todos los encargados de las Áreas involucradas. Su conformidad permite transferir el documento o registro para su aprobación.
- El coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica es el Responsable de aprobar los documentos.

Antes de su pase a revisión, es responsabilidad del Área de Gestión de la Calidad revisar si el documento o registro se ajusta con el Modelo de Documento o Registro normado en el presente procedimiento.

- Todos los documentos y registros aprobados y controlados ya sea en formato electrónico o papel, deben ser almacenados de manera que se preserven adecuadamente. Siendo esta responsabilidad del encargado de Área de Trabajo.

Es posible que, dentro del sistema documental del SGC, el responsable de elaborar el documento o registro sea el mismo que lo revise y/o apruebe.

- Es responsabilidad del encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad actualizar los documentos en el Modulo Documentación Electrónica del Sistema de Gestión de la Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica, del Sistema Informático Hospitalario SISINEN LAB.

En caso de controversia entre Áreas de Trabajo por el tipo, modelo o contenido del Documento o Registro a elaborar, revisar o aprobar, esta será resuelta por el Comité de Gestión del Equipo Funcional de Patología Clínica (Ver Procedimiento Revisión por la Dirección DI PC-PC PRO 06).

Los documentos obsoletos estarán en el Área de Trabajo Gestión de la Calidad en Laboratorio Clínico, por el período de 3 años.

Al publicar o actualizar un documento o registro del Sistema de Gestión de la Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica, el responsable de Área de Trabajo Gestión de la Calidad, comunicará la modificación haciendo uso del Procedimiento de Comunicación Interna y Externa (DI PC-PC PRO 02).

Se debe verificar permanentemente la caducidad del Documento o Registro para proceder a su actualización.

- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación y Laboratorio de Microbiología.

- Personal de las Áreas de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad: programados en los Grupos de Trabajo Gestión de la Calidad.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

- DOCUMENTO INTERNO: Documento creado y aprobado por la organización dentro del ámbito de su Sistema de Gestión de la Calidad.

DOCUMENTO EXTERNO: Documento que no es creado y ni aprobado por la organización. Los documentos externos que afectan el proceso deben ser controlados.

- DOCUMENTO O REGISTRO CONTROLADO: Copia del documento vigente, al cual se le asigna un número que identifica el número de copias a retirar y volver a reproducir por algún cambio realizado en el documento original.

- DOCUMENTO O REGISTRO NO CONTROLADO: Documento que no requerirá ser actualizado y que solo sirve como información en el momento de emitirlo.

- DOCUMENTO O REGISTRO OBSOLETO: Documento o registro no vigente.

REGISTRO: Documento que proporciona evidencia objetiva de actividades desempeñadas.

- MEDIO DE SOPORTE: Es la estructura sobre la cual se generan los documentos o registros y que pueden ser papel o electrónico.

USUARIO DE DOCUMENTO O REGISTRO: Personal del Equipo Funcional de Patología Clínica que desarrolla un proceso establecido en un Subproceso, procedimiento, PNT, manual, Instructivo de trabajo.

MANUAL: Documento que describe modo general o especifico a un aspecto del quehacer del Equipo Funcional de Patología Clínica.

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	**Fecha de Elaboración: 25/06/2014**
Revisado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	**Fecha de Revisión: 10/07/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde.	**Fecha de Aprobación: 27/07/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	1 4 5	- En Ítem 02 ALCANCE: Se mejora redacción "Aplica para todos los documentos y los registros, tanto internos así como los externos, del Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN. Y aplica desde la necesidad de elaborarlos hasta su archivo como obsoleto. -En Ítem Lineamientos se agrega: "Así la Versión (n) del documento se corresponderá con el REVISIÓN NUMERO (n-1). Es decir, los cambios realizados entre la Versión (n-1) y Versión (n) son registrados en la REVISIÓN NÚMERO (n-1)". -En Ítem Lineamientos se agrega: -"El Documento Formato, determina los ítems a considerar en el registro correspondiente. Sea este en formato papel o electrónico. Así pues, deberá existir tantos documentos Formato como registros existan".	25/06/2014

1. OBJETO:

Establecer las directrices para la elaboración, revisión, aprobación, publicación, archivo, identificación, y el control de los documentos y registros que conforman la documentación de todo el Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica, INEN. Con el fin de estandarizar su estructura y asegurar que las versiones actualizadas de los documentos y registros se encuentran disponibles en los lugares de uso.

2. ALCANCE:

Aplica para todos los documentos y los registros, tanto internos así como los externos, del Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN. Y aplica desde la necesidad de elaborarlos hasta su archivo como obsoleto.

3. RESPONSABILIDAD:

Coordinador del Equipo de Trabajo de Gestión de la Calidad Patología clínica.

Encargado Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

I. ÍNDICE:

I. ÍNDICE:
II. INTRODUCCIÓN:
III. FINALIDAD:
IV. OBJETIVO:
V. BASE LEGAL:
VI. ÁMBITO DE APLICACIÓN:
VII. CONTENIDO:
7.1 MANUALES GENERALES DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLINICA
7.1.1 MANUAL DE CALIDAD
7.1.2 MANUAL DE BIOSEGURIDAD
7.1.3 CATALOGO DE ANALISIS
7.1.4 MANUAL DE TOMA DE MUESTRA
7.2 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, E INSTRUCTIVOS GENERALES DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLINICA
7.3 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS E INSTRUCTIVOS DE LA JEFATURA DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLINICA
7.4 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS NORMATIZADOS DE TRABAJO (PNT) E INSTRUCTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE
7.5 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS E INSTRUTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO GESTIÓN DE LA CALIDAD
7.6 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS NORMATIZADOS DE TRABAJO (PNT) E INSTRUCTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO BIOQUIMICA
7.7 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS NORMATIZADOS DE TRABAJO (PNT) E INSTRUCTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO HEMATOLOGIA
7.8 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS NORMATIZADOS DE TRABAJO (PNT) E INSTRUCTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO HEMATOLOGIA ESPECIAL
7.9 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS NORMATIZADOS DE TRABAJO (PNT) E INSTRUCTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN
7.10 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS NORMATIZADOS DE TRABAJO (PNT) E INSTRUCTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO INMUNOLOGIA
7.11 SUBPROCESOS (SPR), PROCEDIMIENTOS NORMATIZADOS DE TRABAJO (PNT) E INSTRUCTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO MICROBIOLOGIA
7.12 SUBPROCESOS (SPR) E INSTRUCTIVOS DEL ÁREA DE TRABAJO TOMA DE MUESTRA
VIII. RESPONSABILIDADES:
IX. ANEXOS:

9.1 Tabla de correlación entre Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS y el Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica INEN.
9.2 Objetivos de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica INEN.
9.3 FORMATOS (FOR) del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica INEN.
9.4 Listado Maestro de Documentos Internos del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica INEN.
9.5 Listado Maestro de Registros del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica INEN.
X. BIBLIOGRAFIA:

II. INTRODUCCIÓN:

El Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN está constituido por un conjunto de documentos normativos que articulados buscan gestionar la calidad del servicio que prestamos.

En el mundo, los servicio de apoyo al diagnóstico y tratamiento por lo particular de actividad, han adoptado como herramientas para la gestión de la calidad a la familia de las Normas ISO9000. Por ello, el Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN organiza el presente documento según esta herramienta. Toda vez que es objetivo institucional del INEN, plasmado en su Plan Estratégico 2011-2015 (3D.3), el obtener certificaciones con la norma internacional ISO 9001:2008.

Las acciones de mejora continua y trabajo coordinado entre todas las Áreas de Trabajo que conforman el Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN han dado origen en un modelo integrado de Sistema de Gestión de la Calidad. Esto es concordante con la normatividad vigente, expresada en la NTS N°072 UPS Patología Clínica, en la que incluye al Área de Trabajo Banco de Sangre como parte de esta UPS. Este modelo adoptado cumple estrictamente lo expresado por la normativa emanada por el PRONAHEBAS para ello en el anexo 01 se hace la correlación exigida.

El Sistema de Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica incluye las Áreas de Trabajo:

- Laboratorio Bioquímica
- Banco de Sangre
- Laboratorio Hematología
- Laboratorio Hematología Especial
- Laboratorio Microbiología
- Laboratorio Histocompatibilidad y Criopreservación
- Toma de Muestra
- Gestión de la Calidad
- Jefatura del Equipo Funcional de Patología Clínica

Los documentos que la componen el Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN son los siguientes:

INSTRUCTIVO VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE ANALISIS INMUNOSEROLOGÍA

ANEXO II: TABLA PARA VALIDACIÓN RESULTADOS ANALISIS HIV, AGHBS, CORE, HCV.

HIV - AGHBS-CORE- HCV					
		REPETICIONES			
	Lectura INICIAL	A	B	RESULTADO	OBSERVACIÓN
1	>= 1.0	>= 1.0	>= 1.0	REACTIVO	
2	>= 1.0	>= 1.0	0.6-A 0.99	INDETERMINADO	
3	>= 1.0	0.6-A 0.99	0.6-A 0.99	INDETERMINADO	
4	>= 1.0	0.6-A 0.99	MENOR A 0.59	SOLICITAR VALIDACIÓN	
5	>= 1.0	MENOR A 0.59	>= 1.0	SOLICITAR VALIDACIÓN	
6	>= 1.0	MENOR A 0.59	MENOR A 0.59	NO REACTIVO	
7	>= 0.60 A 0.99	>= 0.6 A 0.99	>= 0.6 A 0.99	SOLICITAR VALIDACIÓN	
8	>= 0.60 A 0.99	>= 0.6 A 0.99	>= 1.0	SOLICITAR VALIDACIÓN	
9	>= 0.60 A 0.99	0.6-A 0.99	MENOR A 0.59	SOLICITAR VALIDACIÓN	
10	>= 0.60 A 0.99	MENOR A 0.59	MENOR A 0.59	NO REACTIVO	
11	>= 0.60 A 0.99	>= 1.0	>= 1.0	SOLICITAR VALIDACIÓN	
12	>= 0.60 A 0.99	>= 1.0	MENOR A 0.59	SOLICITAR VALIDACIÓN	

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE ANALISIS INMUNOSEROLOGÍA

8. ANEXOS

ANEXO I: TABLA PARA VALIDACIÓN RESULTADOS ANALISIS SIFILIS, CHAGAS Y HTLV

SIFILIS - CHAGAS - HTLV					
		REPETICIONES			
	Lectura INICIAL	A	B	RESULTADO	OBSERVACIÓN
1	>= 1.0	>= 1.0	>= 1.0	REACTIVO	
2	>= 1.0	>= 1.0	0.7-A 0.99	INDETERMINADO	
3	>= 1.0	0.7-A 0.99	0.7-A 0.99	INDETERMINADO	
4	>= 1.0	0.7-A 0.99	MENOR A 0.69	SOLICITAR VALIDACIÓN	
5	>= 1.0	MENOR A 0.69	>= 1.0	SOLICITAR VALIDACIÓN	
6	>= 1.0	MENOR A 0.69	MENOR A 0.69	NO REACTIVO	
7	0.7-A 0.99	0.7-A 0.99	0.7-A 0.99	INDETERMINADO	
8	0.7-A 0.99	0.7-A 0.99	>= 1.0	INDETERMINADO	
9	0.7-A 0.99	0.7-A 0.99	MENOR A 0.69	SOLICITAR VALIDACIÓN	
10	0.7-A 0.99	MENOR A 0.69	MENOR A 0.69	NO REACTIVO	
11	0.7-A 0.99	>= 1.0	>= 1.0	REACTIVO	
12	0.7-A 0.99	>= 1.0	MENOR A 0.69	SOLICITAR VALIDACIÓN	
13	>= 0.60 A 0.69	>= 0.60 A 0.69	>= 0.60 A 0.69	NO REACTIVO	
14	>= 0.60 A 0.69	>= 0.60 A 0.69	0.7-A 0.99	SOLICITAR VALIDACIÓN	
15	>= 0.60 A 0.69	0.7-A 0.99	0.7-A 0.99	INDETERMINADO	
16	>= 0.60 A 0.69	>= 0.60 A 0.69	>= 1.0	SOLICITAR VALIDACIÓN	
17	>= 0.60 A 0.69	>= 1.0	>= 1.0	SOLICITAR VALIDACIÓN	
18	>= 0.60 A 0.69	0.7-A 0.99	>= 1.0	SOLICITAR VALIDACIÓN	
19	>= 0.60 A 0.69	>= 0.60 A 0.69	MENOR A 0.59	NO REACTIVO	
20	>= 0.60 A 0.69	0.7-A 0.99	MENOR A 0.59	SOLICITAR VALIDACIÓN	
21	>= 0.60 A 0.69	>= 1.0	MENOR A 0.59	SOLICITAR VALIDACIÓN	
22	>= 0.60 A 0.69	>= 0.60 A 0.69	MENOR A 0.59	NO REACTIVO	

CLÍNICA

INSTRUCTIVO VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE ANALISIS INMUNOSEROLOGÍA

5.3 Luego de obtener los resultados de repetición proceder a validar el resultado en función de las tablas de validación de análisis de inmunoserología.

- **UTILIZAR EL ANEXO I PARA VALIDAR LOS RESULTADOS DE ANALISIS DE SIFILIS, CHAGAS Y HTLV.**
- **UTILIZAR EL ANEXO II PARA VALIDAR LOS RESULTADOS DE ANALISIS HIV, AGHBS, CORE, HCV.**

5.4 Si el resultado requiere validación por el encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre anotará los resultados utilizando el Cuaderno de reporte de análisis de inmunoserología (DI PC-BS REG 26).

5.5 Para validar la prueba de HIV, ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS HEPATITIS B, ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C, ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B; previamente se deberá contar con el resultado obtenido bajo otra metodología (de ser necesario)

5.6 Una vez realizado lo indicado por el encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre reportar el resultado obtenido.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 26	Cuaderno de reporte de inmunoserología	Área de Trabajo Banco de Sangre sector inmunoserología	Encargado de Área de Trabajo Banco de Sangre	5 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INSTRUCTIVO VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE ANALISIS INMUNOSEROLOGÍA

Elaborado por: Lic. TM Silvana Munayco Coronado, Lic. TM Jaqueline Cáceres Morveli, Lic. TM Esther Sovero Sovero. MC Daniel Aguilar Rivera Dra. Milagros Ramirez Daniel Leiva	**Fecha de Elaboración: 20/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 10/07/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 20/07/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la validación de los resultados de inmunoserología

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la validación de los análisis inmunoserológicos realizado en el Área de Trabajo Banco de Sangre.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de Trabajo Inmunoserología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Si el resultado obtenido en la primera determinación del análisis inmunoserológico del donante de sangre es menor o igual a **0.59** reportar **NO REACTIVO.**

5.2 Si el resultado obtenido en la primera determinación del análisis inmunoserológico de donante de sangre es mayor o igual a **0.60** proceder a repetir el análisis por duplicado. Previamente se debe centrifugar, verificar presencia de fibrina. Grado de lipemia o hemolisis.

8. ANEXOS

CUADRO Nº 1

ALMACEN	REACTIVOS
CONSERVADOR INMUNOSEROLOGIA	HIV HTLV VHBcore AgHBs HCV SIFILIS CHAGAS PRETRIGGER (solución pre activadora) SOLUCION ACONDICIONADORA

CUADRO Nº 2

CONSERVADOR INMUNOHEMATOLOGIA	- WcorQC CELULAS REACTIVAS - ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO ABO Y Rh - CELULAS A1, B - ANTISUEROS DE FENOTIPO - DAT CEL CONTROL - Cor QC EXTENDIDO - SUEROS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO (CAPTURE R Y CAPTURE P) - CELULAS INDICADORAS CAPTURE R Y CAPTURE P - SOLUCION LISS - SOLUCION DILUYENTE

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Realizar el ingreso de útiles, de insumos a los estantes VER ANEXO CUADRO 02.
- Elaboración del informe semanal de Stock de los tres grupos.

Medico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre, realiza control de stock de reactivos.

- Médico encargado del Area en base al Stock elabora pecosa.
- Registrar el ingreso de reactivos en los Kardex., según pecosa
- Realizar el pedido según demanda.

Grupo de trabajo servicios generales realiza el traslado de reactivos, materiales y/o insumos desde almacén central hasta Banco de Sangre del NE

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG.25	Stock de reactivos de tamizaje	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG.32	Gastos de reactivos	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG.41	Stock de reactivos de equipo automatizado de Inmunohematología	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

PATOLOGIA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE STOCK DE REACTIVOS

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACION Y EXTRACCION DE SANGRE DONADA.
- Médico asistente del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACION Y EXTRACCION DE SANGRE DONADA.
- Personal del Área de trabajo Banco De Sangre programado según rol en el grupo de trabajo INMUNOSEROLOGIA, CUMPLIMIENTO.
- Personal del Área de trabajo Banco De Sangre programado según rol en el grupo de trabajo INMUNOHEMATOLOGIA, CUMPLIMIENTO.
- Personal del Área de trabajo Banco De Sangre programado según rol en el grupo de trabajo SECRETARIA, CUMPLIMIENTO.
- Personal del Área de trabajo Banco De Sangre programado según rol en el grupo de trabajo SERVICIOS GENERALES, CUMPLIMIENTO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Grupo de trabajo Inmunoserología realiza control de stock de reactivos de las pruebas de inmunoserología en el conservador de reactivos.

- Elaboración del informe semanal del Stock
- Realizar el ingreso de reactivos de tamizaje al refrigerador de Banco de Sangre, VER ANEXO cuadro 01
- Anotar diariamente en el Kardex el control de salida de los reactivos.
- Registrar el ingreso de los reactivos en el Kárdex. Según pecosa.

Grupo de trabajo Inmunohematología realiza control de stock de reactivos de las pruebas de inmunología en el conservador.

- Elaboración del informe semanal del Stock
- Realizar el ingreso de reactivos de tamizaje al refrigerador de Banco de Sangre, VER ANEXO cuadro 03
- Anotar diariamente en el Kardex el control de salida de los reactivos.
- Registrar el ingreso de los reactivos en el Kárdex. Según pecosa

Grupo de trabajo Secretaria realiza control de stock de útiles de escritorio

INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE STOCK DE REACTIVOS

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	- **Se modifica 8. ANEXOS:** **Se retira el CUADRO N°2** **Se modifica el CUADRO N°1** - En el sector almacén se modifica INMUNOSEROLOGIA POR CONSERVADOR INMUNOSEROLOGIA **Se cambia y modifica CUADRO N° 3 por CUADRO N°2** - En el sector almacén se modifica INMUNOHEMATOLOGIA POR CONSERVADOR INMUNOHEMATOLOGIA **En el sector Reactivos se modifica el número de reactivos por el cambio de método en Inmunohematología:** - WéorQC CELULAS REACTIVAS - ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO ABO Y Rh - CELULAS A1, B - ANTISUEROS DE FENOTIPO - DAT CEL CONTROL - Cor QC EXTENDIDO - SUEROS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO (CAPTURE R Y CAPTURE P) - CELULAS INDICADORAS CAPTURE R Y CAPTURE P - SOLUCION LISS - SOLUCION DILUYENTE	19/05/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones para el control de stock de reactivos con la finalidad de mantener un adecuado aprovisionamiento de insumos para los procedimientos a realizarse en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

INSTRUCTIVO PARA TRANSPORTE DE UNIDADES DE SANGRE AL SECTOR FRACCIONAMIENTO

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Verificar que las unidades estén correctamente etiquetadas y con su respectiva tarjeta de identificación.
- Colocar las unidades colectadas en el conteiner (Coolers) que contengan refrigerantes cubiertos estos con tecnoport para que la sangre no tenga contacto directo
- Deben mantener una temperatura de 18 a 24 °C
- Las unidades recolectadas deben ser trasladados al sector fraccionamiento a las 11 am, a las 2 pm, 4 pm, 6 pm y luego inmediatamente culminado el horario de atención.
- El contenedor debe ser de construcción fuerte para resistir posibles daños y mantener condiciones de conservación aceptables durante el traslado.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 10	Fraccionamiento	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA TRANSPORTE DE UNIDADES DE SANGRE AL SECTOR FRACCIONAMIENTO

Elaborado por: Lic. Eduardo Pérez Dávila	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**Se ingresa el ítem en 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:** - Verificar que las unidades estén correctamente etiquetadas y con su respectiva tarjeta de identificación.	19/05/14
	02	**Se modifica la redacción del ítem en 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:** - Deben mantener una temperatura de 18°C por 18 a 24 °C	19/05/14
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el adecuado transporte de la sangre colectada al sector fraccionamiento, en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

INSTRUCTIVO PARA EL EMBALAJE DE LOS COMPONENTES SANGUINEOS PARA TRANSFERENCIAS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 10	Fraccionamiento	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

4. Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
5. Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
6. Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 EMBALAJE DE PAQUETE GLOBULAR

- Colocar en un contenedor refrigerado, el cuál guardará la temperatura de 2 a 8 °C
- Colocar cartón o una plancha de tecnoport entre la unidad y el refrigerante.
- Colocar el paquete globular protegido con una bolsa, sobre la plancha de tecnoport.
- Tapar, para conservar la cadena de frio.
- No debe haber contacto entre el paquete globular y el refrigerante.

5.2 EMBALAJE DE PLASMA CONGELADO

- Colocar en un contenedor refrigerado, el cual mantendrá la temperatura de 2 a 8 °C.
- El plasma congelado será puesto dentro de una bolsa.
- Tapar herméticamente, para conservar la cadena de frio.

5.3 EMBALAJE DE PLAQUETAS

- Colocar las plaquetas protegidas dentro de una bolsa
- Luego colocar en un contenedor, el cuál guardará la temperatura de 18 a 24 °C
- Tapar, ***no*** requiere refrigeración.

6. CONTROL DE REGISTROS

INSTRUCTIVO PARA EL EMBALAJE DE LOS COMPONENTES SANGUINEOS PARA TRANSFERENCIAS

Elaborado por: Lic. Eduardo Perez Davila	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**Se agrega la redacción del ítem en 5.1 EMBALAJE DE PAQUETE GLOBULAR** - Colocar en un contenedor refrigerado, el cuál guardará la temperatura de 2 a 8 °C **Se modifica la redacción de los ítems de 5.2 EMBALAJE DE PLASMA CONGELADO** - Colocar en un contenedor refrigerante, el cual mantendrá la temperatura de 2 a 8 °C. - El plasma congelado será puesto dentro de una bolsa. - Tapar herméticamente, para conservar la cadena de frio. **Se modifica la redacción del ítems de 5.3 EMBALAJE DE PLAQUETAS** - Luego colocar en un contenedor, el cuál guardará la temperatura de 18 a 24 °C	19/05/14
02	08		

PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el embalaje de los componentes sanguíneos para el transporte en el Área de Trabajo Banco De Sangre

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el sector Chequeo del Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA CONDUCCION DE COMPONENTES SANGUINEOS PERFORADOS

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Componentes sanguíneos perforados: Paquete globular, plasma, plaquetas.

5.2 Registrar en el SIH SISINEN Modulo Banco de Sangre los hemocomponentes a descartar. Imprimir reporte, solicitar firma a Medico Encargado de Área o a Médico Asistente.

5.3 Por seguridad ***no mezclar las unidades perforadas*** con las bolsas enteras de componentes a eliminar.

- Tomar medidas de bioseguridad (ver manual de bioseguridad (DI PC PC MAN 02).
- Las bolsas serán colocados en un contenedor, agregar hipoclorito diluido al 1%.
- Vaciar el contenido en el conducto del lavadero, dejar correr abundante agua.
- Colocar las bolsas vacías para su eliminación en un contenedor aparte para ser eliminados y registrados por el personal de chequeo.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 20	Registro de eliminación de unidades	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INSTRUCTIVO PARA LA CONDUCCION DE COMPONENTES SANGUINEOS PERFORADOS

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica 3. RESPONSABILIDAD:** - Se cambia personal de grupo de trabajo Fraccionamiento por Chequeo	19/05/14
	02	**- Se modifica el ítem 5.2:** - Se modifica el personal de fraccionamiento que elimina las bolsas vacías por personal de chequeo	19/05/14
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la conducción de componentes sanguíneos perforados en el Área de Trabajo Banco de Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en los sectores donde se elimina componentes sanguíneos que se han perforado por diferentes causas en el Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRTE DONADA.
- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRTE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo RACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco de Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTO DE PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES.

INSTRUCTIVO PARA LA DILUCIÓN DE LOS GLÓBULOS ROJOS DEL PAQUETE GLOBULAR PARA LAS PRUEBAS CRUZADAS

No aplica

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS INS 14

INSTRUCTIVO PARA LA DILUCIÓN DE LOS GLÓBULOS ROJOS DEL PAQUETE GLOBULAR PARA LAS PRUEBAS CRUZADAS

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		**- Se modifica y amplia según método utilizado el 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:**	
	02	**Para tarjeta GEL** - Obtener una muestra de sangre del paciente y verificar su grupo sanguíneo. - Centrifugar la muestra del paciente, para obtener el plasma. - Obtener una muestra de sangre del paquete globular a utilizar y verificar el grupo sanguíneo. - Obtener una muestra de sangre del paquete globular a utilizar y realizar una dilución al 1%. - Colocar en un tubo de 12 x 75 mm 1 ml de solución LISS - *Agregar 10 ul de paquete globular* - Agregar de la dilución 50 ul con 25 ul del plasma del paciente a la tarjeta GEL - Incubar en baño maría por 15 minutos - Centrifugar por 10minutos - Realizar la lectura.	19/05/14
	02	**En el equipo automatizado** - Obtener una muestra de sangre del paciente y verificar su grupo sanguíneo. - Centrifugar la muestra del paciente, para obtener el plasma. - Obtener una muestra de sangre del paquete globular a utilizar y verificar el grupo sanguíneo. - La dilución lo realiza el equipo.	19/05/14
02			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la dilución de los glóbulos rojos del paquete globular para las pruebas cruzadas, en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

INSTRUCTIVO PARA LA DILUCIÓN DE LOS GLÓBULOS ROJOS DEL PAQUETE GLOBULAR PARA LAS PRUEBAS CRUZADAS

El presente documento se emplea en el sector de ATENCIÓN DE SOLICITUD DE HEMOTERAPIA del Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRTE DONADA.
- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRTE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo "ATENCIÓN DE SOLICITUD DE HEMOTERAPIA según rol del área de trabajo Banco de Sangre: REALIZAR ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Para tarjeta GEL

- Obtener una muestra de sangre del paciente y verificar su grupo sanguíneo.
- Centrifugar la muestra del paciente, para obtener el plasma.
- Obtener una muestra de sangre del paquete globular a utilizar y verificar el grupo sanguíneo.
- Obtener una muestra de sangre del paquete globular a utilizar y realizar una dilución al 1%
  - Colocar en un tubo de 12 x 75 mm 1 ml de solución LISS
  - Agregar 10 ul de paquete globular
  - Agregar de la dilución 50 ul con 25 ul del plasma del paciente a la tarjeta GEL
- Incubar en baño maría por 15 minutos
- Centrifugar por 10minutos
- Realizar la lectura

En el equipo automatizado

- Obtener una muestra de sangre del paciente y verificar su grupo sanguíneo.
- Centrifugar la muestra del paciente, para obtener el plasma.
- Obtener una muestra de sangre del paquete globular como mínimo 1 ml. a utilizar y verificar el grupo sanguíneo.
- La dilución lo realiza el equipo.

6. CONTROL DE REGISTROS

INSTRUCTIVO DE DILUCION PARA REALIZAR EL GRUPO SANGUINEO DE LOS PAQUETES GLOBULARES

Médico asistente del Área de trabajo del Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACION Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo "Atención de solicitud de hemoterapia", según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCESOS RELACIONADOS CON LA HEMOTERAPIA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1: Preparación de la Dilución:

- En un tubo de ensayo de 12x75 colocar:
  120 uL de sangre del paquete globular.
  60 uL de solución salina fisiológica.
- Mezclar

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica.

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO DE DILUCION PARA REALIZAR EL GRUPO SANGUINEO DE LOS PAQUETES GLOBULARES

Elaborado por: Lic. Eduardo Pérez Dávila	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	- Se modifica 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES Se modifica 5.1 PROCEDIMIENTO: EN UN TUBO DE PRUEBA DE 12 x 75 COLOCAR: - 60 ul de solución salina - 40 ul de glóbulos rojos *POR* *5.1. Preparación de la Dilución:* *- En un tubo de ensayo de 12x75 colocar:* *120 uL de sangre del paquete globular.* *60 uL de solución salina fisiológica.* *- Mezclar*	19/05/14
02			
03			
04			

COPIA NO CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones de dilución para realizar el grupo sanguíneo de los plaquetes globulares, en el Área de Trabajo Banco De Sangre. De forma tal que se evite el fenómeno de ZONA por exceso de antígenos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el sector de atención de solicitud de Hemoterapia del Área del Trabajo de Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCION DE SANGRE DONADA.

INSTRUCTIVO PARA LA IRRADIACION DE COMPONENTES SANGUINEOS CELULARES

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 10	Fraccionamiento	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 13	Sangre de unidades enviadas a radioterapia	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA IRRADIACION DE COMPONENTES SANGUINEOS CELULARES

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1: Irradiación se realiza en el departamento de radio terapia

- ◊ Se traslada los componentes dentro de un contenedor.
- ◊ Los horarios de atención seran dispuestos por Radioterapia.
- Los procedimientos son establecidos por el Radio Terapia
- Dosis recomendada por la FDA mínimo 15 gy y máxima 50 gy, siendo la más utilizada 25gy (2500 rads).
- Se usan los rayos gamma del cesio 137 o cobalto 60 de rx
- Los equipos irradiadores son:
  - Irradiadores que utilizan la irradiación electromagnética
  - Irradiadores de Ases de electrones de irradiación lineal

5.2: Stock de glóbulos rojos irradiados en banco de sangre

- ◊ Se envían a irradiar de acuerdo al requerimiento de los médicos tratantes
- ◊ La irradiación de los componentes sanguíneos debe ser lo más cercana a la transfusión.

GRUPO	O+	10	unidades
GRUPO	A1+	04	unidades
GRUPO	A2+	02	unidades
GRUPO	B+	02	unidades

5.3: Vigencia de los componentes sanguíneos irradiados.

Paquete globular

- Enviar a irradiar desde el 1° día de extracción hasta el décimo día.
- Vigencia hasta los 21 días de extraida.

Concentrado de plaquetas

- Enviar desde el 1° día hasta las 72 horas
- Vigencia hasta 72 horas

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA IRRADIACION DE COMPONENTES SANGUINEOS CELULARES

Elaborado por: Lic. Eduardo Pérez Dávila	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	- **Se modifica el ítem de 5.1: Irradiación se realiza en el departamento de radio terapia.** - Los horarios de atención se modifican de acuerdo con disponibilidad de equipo en radioterapia: - De Lunes a Viernes: 1:00 pm – 1:30 pm, 4:30 pm – 7:30 pm - Sábados y Domingos: 4:30 pm – 6:30 pm	19/05/14
02			
03			

1. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones para la irradiación de componentes sanguíneos celulares, con la finalidad de inactivar los linfocitos "T" y prevenir el desarrollo de la enfermedad injerto contra huésped secundaria a la transfusión en pacientes hemato-oncológicos, en el Área de trabajo de banco de sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica y el Equipo funcional de Radioterapia

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOCOMPONENTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PATOLOGÍA CLÍNICA

-Las unidades dentro del conteiner, deberán mantener una temperatura de 18 a 24 °C.
-5.3 Fraccionamiento
-Una vez ingresado la unidad de sangre total a las instalaciones del Banco de Sangre pasan hacer fraccionadas y rotuladas como unidades de donación directa.Ver AC 03 de DI PC-BS SPR 02.

Las Fichas Seropidemiologicas son codificadas por personal del Grupo de Trabajo RECEPCIÓN. Seguidamente el personal del Grupo de Trabajo Calificación, registra los resultados de Hemoglobina, hematocrito y Grupo Sanguíneo en LIS LabCore, así mismo, rotula las muestras de suero y entrega las misma al grupo de Trabajo Inmunoserología para el procesamiento de los análisis correspondientes.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 16	Registro de postulante de campaña	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA CAMPAÑAS DE DONACION DE SANGRE Y TRANSPORTE

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para las campañas de donación de sangre altruista, en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en las Campañas de donación altruista realizado por el Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programadó en el grupo de trabajo para la sección de DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1: Verificación de los insumos

- El personal asignado para la Campaña de Donación Voluntaria, revisará que haya la cantidad necesaria de insumos para la realización de la campaña.

5.2: Realizar la selección del donante: Realizar entrevista los análisis de Grupo sanguíneo (DI PC-BS PNT 01) y Hematocrito (DI PC-BS PNT 15). Si cumple con los criterios del Ítem 6.1.4.2 el postúlate será admitido como apto.a la donación de una unidad de sangre.

- Rotular la bolsa colectora de sangre (incluye bolsas satélite) y la ficha de calificación con el mismo número correlativo. Así mismo debe colocarse nombre completo de donante.
- La Muestra de sangre para pruebas inmunoserologicas e inmunohematologicas deben estar rotulados con el nombre completo, contar con el número correlativo de la la bolsa colectora y con el nombre del donante.
- Una vez realizada la colecta de la unidad sanguínea, colocar las unidades en el conteiner (Coolers), el que guardar que contengan refrigerantes cubiertos estos con tecnoport para que la sangre no tenga contacto directo.

INSTRUCTIVO PARA CAMPAÑAS DE DONACION DE SANGRE Y TRANSPORTE

Elaborado por: Lic. Eduardo Pérez Dávila	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**- Se amplia y detalla ítem 5 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES** 5.1: Verificación de los insumos - El personal asignado para la Campaña de Donación Voluntaria, revisará que haya la cantidad necesaria de insumos para la realización de la campaña. 5.2: Campañas extramuros -Realizar la selección del donante: Realizar entrevista los análisis de Grupo sanguíneo (DI PC-BS PNT 01) y Hematocrito (DI PC-BS PNT 15). Si cumple con los criterios del Ítem 6.1.4.2 el postúlate será admitido como apto. -Los postulante aptos en la entrevista, pasarán a la donación de una unidad de sangre. -Rotular la bolsa colectora de sangre (incluye bolsas satélite) y la ficha de calificación con el mismo número correlativo. Así mismo debe colocarse en la bolsa madre las iniciales de donante. - El Muestra de sangre para pruebas inmunoserologicas debe estar rotulado contar con el número correlativo de la la bolsa colectora y con el nombre del donante. -Una vez realizada la colecta de la unidad sanguínea, colocar las unidades en el conteiner (Coolers) el que guardar que contengan refrigerantes cubiertos estos con tecnoport para que la sangre no tenga contacto directo. -Las unidades dentro del conteiner, deberán mantener una temperatura de 18 a 24 °C. 5.3 Fraccionamiento -Una vez ingresado la unidad de sangre total a las instalaciones del Banco de Sangre pasan hacer fraccionadas y rotuladas como unidades de donación directa.Ver AC 03 de DI PC-BS SPR 02. -Las Fichas Seropidemiologicas son codificadas por personal del Grupo de Trabajo RECEPCIÓN. Seguidamente el personal del Grupo de Trabajo Calificación, registra los resultados de Hemoglobina, hematocrito y Grupo Sanguíneo en LIS LabCore, así mismo, rotula las muestras de suero y entrega las misma al grupo de Trabajo Inmunoserología para el procesamiento de los análisis correspondientes.	19/05/14

PATRIA CLINICA

5.3 Ejecución del procedimiento

5.3.1 PROCEDIMIENTO 01: PREPARACION DEL MULTISUERO

- Recolectar muestras positivas de la seroteca con valores por encima de 3 S/CO
- Mezclar en un Tubo de ensayo de 16x100 plásticos.
- Centrifugar a 10,000rpm por 30 minutos.
- Separar el sobrenadante y rotularlo como multisuero positivo 3CO

5.3.2 PROCEDIMIENTO 02: PREPARACION DEL CONTROL IQC-SEROLOGICO

- En un frasco de 1000 ml de suero fisiológico estéril mezclar de 5 a 8 ml de multisuero positivo.
- Agregar Bronidox al 0.2%.
- Mezclar adecuadamente guardando la máxima bioseguridad del caso.
- Alicuotar 2 ml en frascos plásticos de tapa rosca de 2 ml.
- Guardar en la congeladora "MENOS 20" en un criobox rotulado como IQC2-U

5.3.3 PROCEDIMIENTO 03: CONTROL DE IQC-2

- Realizar el análisis del multisuero positivo 3 S/CO en la misma corrida de una alícuota del control IQC-2 recién preparado, se recomienda realizar cada análisis por 3 para realizar un promedio.
- Codificar el lote Nº..
- Realizar un registro del lote indicando los valores obtenidos en la ficha correspondiente.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS:

NO APLICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2

2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

ANEXO A

FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN Y ANTECEDENTE DE MUESTRAS DE SUERO

Código/lote

Establecimiento de salud

Código de Banco de Sangre...

Fecha de obtención: ../.../...

Marcadores	URL	Valor de corte S/CO	Nombre del reactivo	Laboratorio fabricante
HBsAg				
Anti VIH				
Anti HTLV				
Anti Treponema pallidum				
Anti Core VHB				
Anti T. cruzi				
Anti VHC				

PATOLOGÍA CLÍNICA

Firma del responsable

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS INS 10

INSTRUCTIVO PARA ELABORACION DEL "SUERO CONTROL" INTERNO INMUNOSEROLOGIA

Elaborado por: **MC Milagros Ramírez Daniel Leiva** **MC Daniel Aguilar Rivera** **TM Wilder Benancio Jiménez** **TM Esther Sovero Sovero**	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 03/05/2014**
Aprobado por: MC. William Vicente Taboada	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer los requisitos e instrucciones para la elaboración de suero control interno con la finalidad de monitorear los análisis de tamizaje inmunoserológico de Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, Anticuerpos anti Core Hepatitis B, Enfermedad de Chagas, HTLV y VIH.

2. ALCANCE:

El presente documento se aplica en el área de trabajo de Inmunoserología del Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Médico Asistente del Área de Trabajo Banco de Sangre: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS BANCO DE SANGRE.
- Personal del Área de Trabajo Banco de Sangre programado en el grupo de trabajo de INMUNOSEROLOGIA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

INSTRUCTIVO PARA ELABORACION DEL "SUERO CONTROL" INTERNO INMUNOSEROLOGIA

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 Selección de material biológico

- Seleccionar muestras de suero reactivas a los agentes etiológicos hemotransmisibles de VHB, VHC, VIH, HTLV, Tripanosoma cruzi, Treponema pallidum, de los postulantes a donantes.
- Es importante que todos los sueros utilizados tengan serología negativa.
- Las muestras seleccionadas no deben de estar lipémicas, hemolizadas o contaminadas, libre de fibrina.
- Las muestras reactivas seleccionadas deben ser confirmadas por una prueba suplementaria.
- Mantener las muestras alícuotadas en crioviales de los sueros seleccionados a una temperatura de -20°C.
- Descongelar el criovial a utilizar.

5.2 Equipos, reactivos y materiales

5.2.1 Equipos

- Refrigeradora de 2° C a 8 °C.
- Congeladora -20 °C ± 4°C.
- Equipo automatizado.
- Pipeteador automático.

5.2.2 Reactivos

Reactivos comerciales para el tamizaje de los agentes etiológicos hemotransmisibles:

- Reactivo para la detección de anticuerpos anti HIV 1-2.
- Reactivo para la detección de anticuerpos anti HTLV I-II.
- Reactivo para la detección de anticuerpos anti Treponema pallidum.
- Reactivo para la detección de anticuerpos anti Tripanosoma cruzi.
- Reactivo para la detección de anticuerpos anti–Hepatitis C (HCV).
- Reactivo para la detección de anticuerpos anti core de Hepatitis B (HBc).
- Reactivo para la detección de Antígeno de Superficie de Hepatitis B (HBsAg).

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA PROCEDIMIENTO DE COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS (RECOLECCIÓN DE STEM CELL)

DI PC - BS REG 42	PROCEDIMIENTO DE COLECTA DE CELULAS PROGENITORAS	Áreas de Trabajo de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC – BS REG 31	FORMATO DE COLECTA DE CELULAS PROGENITORAS	Áreas de Trabajo de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	Permanente

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel:

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA PROCEDIMIENTO DE COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS (RECOLECCIÓN DE STEM CELL)

5.1: Colección autóloga

1. Antecedente: Durante cuatro o cinco días antes de la aféresis, se administra al paciente medicamento de estímulo (factor estimulante de colonias de granulocitos G-CSF) para aumentar el número de células madre que pasan al torrente sanguíneo
2. El día de la colecta tener en cuenta los siguientes actividades:
3. Validar historial médico del paciente/donante
4. Verificar indicación del procedimiento
5. Verificar colocación de catéter venoso central de 12 a 14 fremcj de lumen
6. Instalar el kit de aféresis según protocolo de proveedor , en el equipo de aféresis o leucocitaféresis,
7. Parámetros para la realización del procedimiento
   - Si en el resultado de conteo de leucocitos es mayor de 10,000 cel/uL y hay aumento de linfocitos y monocitos
   - Si el conteo en citometría de flujo las Células CD34/ es mayor o igual a 20 cel/uL se realiza el procedimiento.
   - El recuento de plaquetas debe estar mayor de 50,000 cel/uL
8. Dependiendo del conteo del CD34 de la citometría, se puede trabajar de 3 a 4 volemias del donante o paciente.
9. Lo ideal de un buen procedimiento es obtener una cosecha mayor a 3.5 CD34/kg
10. Utilizar la siguiente formula:

$$\frac{\text{Recuento de células CD 34+ del producto X x Volumen recolectado(ul)}}{\text{Peso del paciente (Kg)}}$$

11. La aféresis se lleva a cabo, por lo general, de 4 a 6 horas.
12. Terminado el procedimiento, se entrega el producto colectado al personal del Área de trabajo TAMO, para su criopreservación.

5.2 Colección Alogénica

1. Antecedentes: En este tipo de transplante se debe de contar con un donante sano y Debe ser HLA compatible (antígenos leucocitario humano); Durante cuatro o cinco días antes de la aféresis, se administra al donante factor estimulante de colonias de granulocitos G-CSF para aumentar el número de células madre que pasan al torrente sanguíneo
2. Seguir con los pasos del 03 al 13 del Ítem 5.1.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

INSTRUCTIVO PARA PROCEDIMIENTO DE COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS (RECOLECCIÓN DE STEM CELL)

Elaborado por: Lic. Silvana Elena Munayco Coronado	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	**- Se modifica y amplía la redacción de 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**	
02			
03			

1. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones para la recolección de Células progenitoras hematopoyéticas (responsables de la formación de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos del sistema inmunitario) en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el sector de Aféresis del Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico tratante: SUPERVISION DE PROCEDIMIENTO DE HEMOTERAPIA
- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISION DE PROCEDMIMENTO DE HEMOTERAPIA
- Personal programado en el grupo de trabajo "Aféresis", según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTO DE HEMOTERAPIA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA CONDUCCION DE UNIDADES DE SANGRE SIN ANALISIS

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.3 Total de Copias controladas — 05 copias

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA CONDUCCION DE UNIDADES DE SANGRE SIN ANALISIS

Elaborado por: Lic. Eduardo Pérez Dávila	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**- Se elimina ítem:** Si salen reactivos o con TGP elevados se eliminan. Marcador TGP fue retirado del listado de pruebas a realizar a postulante de donación de sangre.	19/05/14
02			
03			

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la conducción de unidades sin análisis previo, en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

Dirección Ejecutiva de Control Nacional de Cáncer V°B° INEN

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el sector calificación, donantes y chequeo en el Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.
- Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO V°B° INEN

JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

INSTRUCTIVO PARA CONDUCCION DE UNIDADES DE SANGRE SIN ANALISIS

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Recolección realizada solo en casos especiales tales como:

- Miembros de las fuerzas armadas, familiares de pacientes fallecidos, donantes voluntarios.
- Realizar el grupo sanguíneo y hematocrito, si reúne los criterios establecidos, se ingresan los resultados al sistema y se coloca en la alternativa de donación directa.
- Entregar la documentación al sector donación.
- El personal de atención a donantes genera el código de sin analisis.
- Realiza la extracción siguiendo el DI PC - BS INS 02
- La muestra para las pruebas de Inmunoserología e inmunohematología se toma del dispositivo que tiene en la tubuladura de la bolsa colectora y se entrega al respectivo sector (Inmunoserología).
- Se fracciona en sus componentes y se almacena en el conservador de sangre en resguardo los paquetes globulares y el plasma; las plaquetas en el rotador de plaquetas en el lugar designado sin análisis.
- El personal de Chequeo revisa los resultados, si las pruebas salen no reactivas se da ingreso al sistema y pasan las unidades al stock de sangre.

6. CONTROL DE REGISTROS

7. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 05	Donantes sin previa calificación	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 10	Fraccionamiento	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

PATOLOGIA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES SANGUINEOS

Anexo 1

ALMACENAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA EN CONGELADOR -20ºC

NIVEL 1	CRIOPRECIPITADO PREPARADO LISTO PARA USAR
NIVEL 2 NIVEL 3 NIVEL 4 NIVEL 5	PLASMA de GRUPO O+
NIVEL 6	PLASMA de GRUPO AB Y O Negativo
NIVEL 7	A1, A2 Y B+/-
NIVEL 8	

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES SANGUINEOS

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 10	Fraccionamiento	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 20	Registro de eliminación de unidades.	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 21	Registro de unidades Rh negativas	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 22	Registro de unidades almacenadas	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES SANGUINEOS

5.2 Plasma fresco congelado

- Almacenar dentro de las seis horas de extraídas
- Almacenar en congelador de menos 20ºC (-20°C)
- Fecha de vigencia 1 año.
- Almacenar según el grupo sanguíneo (ver Anexo 1)

5.2 1 Plasma fresco congelado para crioprecipitado

- Almacenar en congelador de menos 80ºC (-80°C)
- Fecha de vigencia 1 año
- Almacenamiento según grupo sanguíneo.
- Colocar por orden de caducidad.

5.3 Plaquetas

Colocar en el incubador con las etiquetas hacia abajo para favorecer el intercambio gaseoso.

- Temperatura de conservación entre 20 y 24ºC.
- Colocarlos por orden de caducidad.
- Fecha de vigencia 72 horas
- El rotador se debe mantener en constante movimiento, para mantenerlas viables y evitar su agregación.
- Verificar siempre la temperatura de conservación y comunicar cualquier desperfecto a la jefatura

5.4 Crioprecipitado

- Mantener ordenado en congelador de -20°C. - -30°C
- Caducidad 01 año

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES SANGUINEOS

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Seguir Normativas del PRONAHEBAS

5.1: Los Paquetes globulares de todos los grupos sanguíneos:

- Guardar en conservador de sangre de 2 a 8 °C
- Fecha de caducidad 28 días.

5.1.1 Paquetes globulares Irradiados de todos los grupos sanguíneos

- Guardar en conservador de sangre de 2 a 8 °C
- Fecha de caducidad 21 días ver instructivo DI PC-BS INS 12.

5.1.2 Las autotransfusiones de todos los grupos sanguíneos

- Se guardan en conservador de sangre de 2 a 8 °C
- Fecha de caducidad 28 días.
- Se almacenan separadas y rotuladas; paciente/donante
- Se fraccionan el día de su utilización.

5.1.3 Componentes Dirigidos de todos los grupos.

- Se guardar en conservadores de 2 a 8 °C
- Fecha de caducidad 28 días

5.1.4 Todos los paquetes globulares

- Retirar del refrigerador solo al momento de usarlo
- Devolverlo de inmediato al no ser usados.
- Verificar siempre la temperatura de conservación y comunicar cualquier desperfecto a la jefatura
- Colocar por orden de caducidad.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES SANGUINEOS

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISIÓN NÚMERO	**PAGINA**	**DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA**	**FECHA DE LA MODIFICACIÓN**
01	02	**- Se modifica y amplía la redacción 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**	19/05/14
02			
03			

1. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones para el adecuado almacenamiento de los diferentes componentes sanguíneos de acuerdo al requerimiento que tenga cada uno de ellos, paquetes globulares, plasma, plaquetas y crioprecipitado. Preservando su morfología, función y actividad de los mismos, cumpliendo así los requisitos de calidad en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO del Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Medico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACION Y EXTRACCION DE SANGRE DONADA.

Medico asistente del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACION Y EXTRACCION DE LA SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO", según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HE4MOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

INSTRUCTIVO PARA DONACION AUTOLOGA

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 05	Donantes sin previa calificación (directo)	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 40	Sistema informático INEN modulo Banco (SISINENBS)	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

- Identificación del paciente y verifica si el paciente es candidato para donación autòloga.
- Evaluar al paciente para autotransfusión.
- Determinar la fecha y el método correspondiente
- registrar la evaluación en la H.C. y llena el formato de donación autologa.
- ingresar los datos al sistema

5.2 Entrevista

- No se requieren criterios estrictos para la selección.
- El Médico Responsable del Servicio definirá y documentará requisitos alternativos si los hubiese.
- Si se detecta un factor de exclusión se da por terminado el procedimiento
- Llenar el formato de selección del postulante (donante antólogo)
- Explicar al postulante los pasos a seguir para su atención
- Extrae muestra para las pruebas de grupo sanguíneo, hemoglobina y pruebas de Tamizaje.
- Registra los resultados en el formato de selección del postulante y en el sistema

5.3 Requisitos alternativos

- La recolección de sangre del donante antólogo requiere de una solicitud del médico tratante y el consentimiento del Médico Responsable del Servicio.
- La concentración de hemoglobina en la sangre del donante antólogo será > o = 11g/dL. El hematocrito, si se usa, será > o = 33%.
- No se recolectará sangre del donante autólogo en las 72 horas anteriores a una operación o transfusión, excepto en caso de que el Médico Responsable del Servicio, en coordinación con el médico tratante, lo autorice.
- No se recolectará sangre del donante autólogo si estos tienen una infección bacteriana que puede asociarse con bacteriemia.
- En circunstancia excepcionales que justifiquen la transfusión de sangre autóloga a otro receptor, esta decisión deberá ser aprobada por el Médico Responsable del Servicio basándose en cada caso en particular.

6. CONTROL DE REGISTROS

INSTRUCTIVO PARA DONACION AUTOLOGA

Elaborado por: Lic. Eduardo Pérez Dávila	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISIÓN NÚMERO	**PAGINA**	**DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA**	**FECHA DE LA MODIFICACIÓN**
01	02	- **Se modifica y se detalla redacción de 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**	19/05/14
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para, admisión, evaluación y extracción de la donación autòloga en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el consultorio del médico de Banco de Sangre, sector chequeo" por Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en los Grupos de Trabajo FRACCIONAMIENTO: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Interconsulta

Recepción de la interconsulta.

INSTRUCTIVO PARA DONACION DE PLAQUETAS POR AFERESIS

ANEXOS N° 2

Tabla. Valores Hematológicos Referenciales

LEUCOCITOS		4 - 11	X 10^3 / uL
HEMATOCRITO	VARON	42 - 52	%
	MUJER	36 - 52	%
PLAQUETAS		200,000 – 450,000	X 10^3 / uL

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

8. ANEXOS

ANEXO N° 1

FORMATO RECOMENDACIONES PARA DONANTES DE PLAQUETAS POR AFÉRESIS

1. Estimado (a) Donante: Una vez que se ha iniciado el procedimiento, siga las instrucciones del personal que lo está atendiendo.
2. Cierre y abra la mano cuando sienta que el brazalete colocado en su brazo le ajuste, para mejorar el flujo de salida de la sangre.
3. Deje de cerrar la mano cuando sienta que el brazalete ya no le ajusta el brazo.
4. Si comienza a tener alguna molestia o mareos, no se asuste. Comunique al personal que lo está atendiendo y no mueva el brazo que está conectado al Equipo de Aféresis.
5. Inicie la misma acción de abrir y cerrar la mano cuando sienta que el brazalete le ajuste nuevamente.
6. Cuando termine el procedimiento, debe REPOSAR 10 MINUTOS acostado en la camilla. No levante la cabeza.
7. Si no siente ninguna molestia, póngase de pié, camine lentamente, si siente mareos siéntese rápidamente luego repose acostado por 10 minutos.
8. Al retirarse ingiera líquidos: agua mineral, leche, yogurt y/o bebidas rehidratantes, durante las 24 horas post-donación. No ingiera bebidas alcohólicas. Ni fume.
9. No realice ningún esfuerzo físico, sobre todo con el brazo con el cual se realizó el procedimiento. Después de 24 horas, puede realizar sus actividades cotidianas.
10. Al retirarse no olvide recoger sus DNI, y boletas de pago.

COPIA PATOLOGIA CLINICA

- Tranquilizar al donante, evitar la ansiedad y llevarlo si es posible a un lugar aislado para su manejo individual
- Colocar al donante en una posición cómoda (con la cabeza a un nivel inferior al resto del cuerpo para facilitar la perfusión cerebral)
- Si se presenta durante el transcurso de la donación , retirar el torniquete y la aguja del brazo del donante
- Pedir AYUDA al personal médico o de enfermería encargado de la sala o unidad de donación.
- Controlar presión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria.

5.8 Reacciones producidas por venopunción

- Detener la donación, retire el torniquete y aguja
- Realizar presión digital por 7 a 10 minutos, con elevación del miembro afectado
- Aplicar hielo durante 5 minutos (el hielo será aplicado cubierto con una gasa para evitar quemaduras).

5.9 Toxicidad por citrato durante el procedimiento de aféresis

- La elevación de citrato en la sangre conlleva la aparición de signos y síntomas clínicos en el donante, relacionados a una hipocalcemia aguda que puede ser: leve (parestesias peribucales, mareo, temblor, nauseas), moderada (espasmos musculares, escalofríos, vómito, opresión torácica), severa (tetania, convulsiones, broncoespasmo, laringoespasmo o reacción moderada que no responda al tratamiento inicial).
- Lo primero a realizar es disminuir el flujo de infusión del citrato, si no mejora se administrará solución salina

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENA -MIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 10	Fraccionamiento	Area de trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 13	Sangre de unidades enviadas a radioterapia	Area de trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

6. Entregar el producto de aféresis al área de pruebas cruzadas, para su entrega correspondiente al piso indicado y/o almacenamiento o envió a irradiación del componente.

5.5 Notas del procedimiento

Requisitos y recomendaciones para colecta de plaquetas.

Son los mismos como para una donación de sangre, La serología negativa es válida por 15 días.

- Recuento de plaquetas: mínimo 200 E3/Ul (AABB=150 E3/Ul, pero solo colectar 01 producto de $3x10^{11}$ plaquetas). Luego de la colecta el recuento de plaquetas en el donante no debe ser menos de 50%.
- Hematocrito: no mayor de 50%
- No sobrepasar 1 volemia de sangre total extraída ni sobrepasar 2 horas de procedimiento
- Se colecta plaquetas cada 5 días (se puede donar plaquetas cada 72 horas con controles de recuento de plaquetas antes de la siguiente donación.
- Según normas internacionales se puede donar PQ, 24 veces al año (varones) y 12 al año (mujeres)

5.6 Profilaxis de la hipocalcemia

Si se observan manifestaciones clínicas de hipocalcemia: sensación de hormigueo, calambres, dolor abdominal, convulsiones, iniciar terapia con calcio

- Hidratación solución salina 1000 ml 0.9% administrar 20 gotas por minuto
- Carbonato de calcio dos tabletas de 500 mg cada dos horas, administrar con leche fresca o yogurt
- Durante el procedimiento se deben atender las inquietudes del donante.

5.7 Reacciones Adversas por Aferesis

- Reacciones vasovagales a la donación por aféresis
- Reacciones producidas por la venopunción
- Toxicidad por citrato durante procedimiento de aféresis

5.8 Reacciones vasogales

Se deben realizar las siguientes acciones:

7. Colocar la solución salina, si es necesario, y el ACD-A e iniciar el cebado del equipo
8. Luego del cebado, programar con los datos del donante: sexo, altura, peso, hematocrito, recuento de plaquetas y grupo sanguíneo.
9. Realizar los ajustes de la velocidad de flujo de colecta, cantidad de anticoagulante, cosecha, volumen del producto.

5.3 Inicio del procedimiento

1. Acomodar al donante en el sillón de donación
2. Brindar al donante la confianza necesaria de que será atendido inmediatamente en caso de sentir algún malestar
3. Realizar la flebotomía, seguir instructivo DI PC-PC MAN 05
4. Abrir el clamp, dejar que fluya la sangre
5. Extraer 20 a 30 ml de sangre para disminuir el riesgo de contaminación en la bolsa accesoria (derivación de sangre)
6. Realizar los ajustes de la velocidad de flujo de colecta, cantidad de anticoagulante, cosecha, volumen del producto de acuerdo al manual del fabricante.
7. Asignarle un número de lote, colocando las etiquetas correspondientes al cuaderno de trabajo y a la bolsa de recolección.

5.4 Fin del procedimiento

Finalizado el procedimiento, desconectar al donante, colocando una torunda y esparadrapo sobre la venipuntura y retirar la aguja del brazo y jalar la capucha de seguridad.

1. Quitar el aire del concentrado de plaquetario
2. Llenar los datos obtenidos de la máquina de aféresis en el cuaderno correspondiente al área, firmar y sellar
3. Registra las incidencias durante el procedimiento en relación al donante
4. Explicarle al donante los cuidados post donación.
5. Rotular adecuadamente el producto de aféresis:
   - Código de barras
   - Fecha de extracción y de vencimiento
   - Grupo sanguíneo y Rh
   - Sello de calidad
   - N° Lote
   - Número de cama
   - Volumen del producto

PATOLOGÍA CLÍNICA

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Identificación del donante y verificación de datos

1. El día de la donación el donante deberá identificarse con DNI
2. Explicar brevemente al donante el procedimiento.
3. Se asigna el separador celular con el kit y se coloca el DNI, resultado del hemograma y consentimiento informado al costado del equipo.
4. El personal encargado del procedimiento deberá revisar los siguientes parámetros:

- Petitorio debe ser actualizado no más de 24 horas

- Resultados de tamizaje, en sistema SISINEN como APTO PARA DONACION

- Resultados de tamizaje tendrá vigencia 15 días

- Que haya correspondencia de grupo sanguíneo con el paciente

- Talla > de 150cm

- Peso > de 55 kg

- Hemograma completo con los siguientes resultados

  - Hemoglobina > de 12.5 gr/dl en mujeres y 13.5 gr/dL en varones.
  - Hematocrito > 36% en mujeres y 40% en varones.
  - Leucocitos de 4,500 a 10,500*mm3
  - Plaquetas > de 200*109/L
  - Fórmula diferencial dentro de los límites normales para adultos.

  NOTA: Resultados menores de hematocrito (36%) debe ser autorizado por el medico.

5. Si el donante cumple con los criterios anteriores iniciar procedimiento

5.2 Instalación del kit de aféresis y programación

1. Encender el equipo
2. Instalar el kit de aféresis en el separador celular (según las instrucciones del fabricante)
3. Verificar la fecha de vencimiento del descartable a utilizar
4. Verificar la integridad del descartable
5. Verificar la fecha de vencimiento del anticoagulante así como su aspecto.
6. Verificar la fecha de vencimiento de solución salina así como su aspecto.

INSTRUCTIVO PARA DONACION DE PLAQUETAS POR AFERESIS

Elaborado por: Lic. Silvana Munayco Coronado	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02 07	- **Se modifica y se amplía la redacción de 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES** - **Se ingresa el Anexo N° 2** - Tabla. Criterios de selección de donantes de plaquetas por aféresis.	19/05/14
02			
03			

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones para el procedimiento de Aféresis en el Área de Trabajo Banco de Sangre

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el sector de procedimiento de Aféresis del Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Medico encargado del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACION Y EXTRACCION DE SANGRE DONADA.
- Medico asistente del Área de Trabajo de Banco De Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACION Y EXTRACCION DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en los grupos de trabajo AFERESIS: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

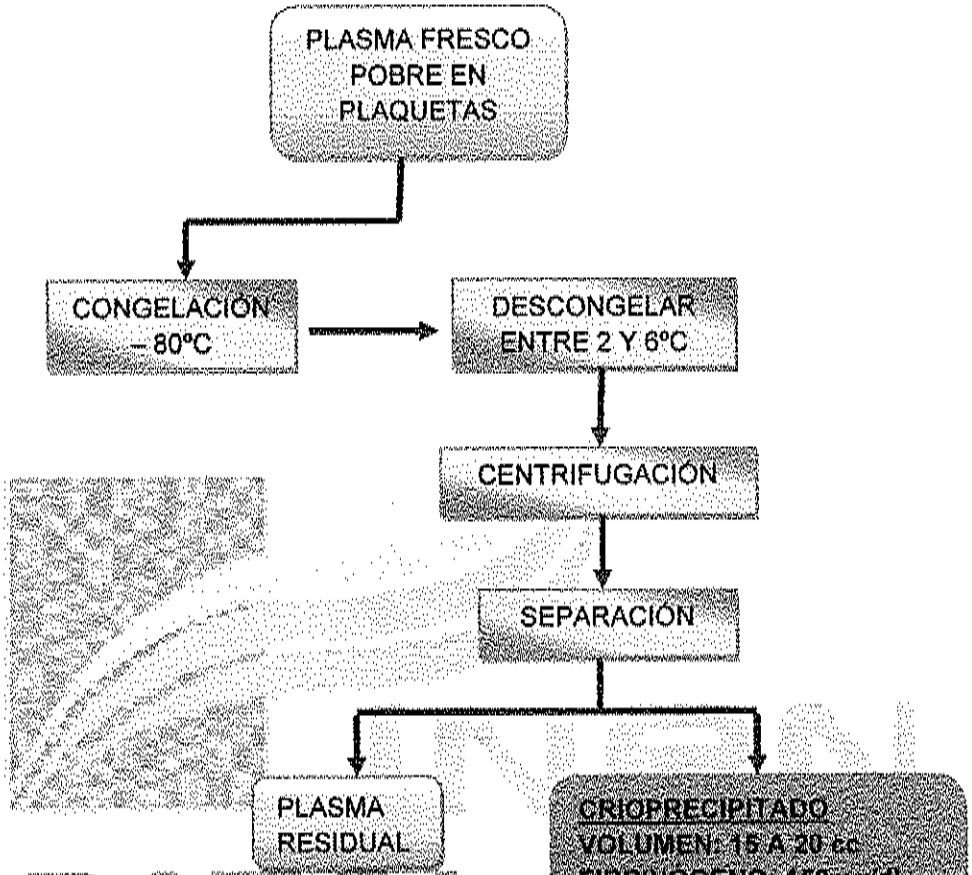
8. ANEXOS:

Tabla Nº Cr 1

CENTRIFUGACIÓN A ALTA VELOCIDAD		
TEMPERATURA	VELOCIDAD	TIEMPO
5º C	**4500 RPM**	**10 minutos**

INSTRUCTIVO PARA PREPARACION DE CRIOPRECIPITADO

FLUJOGRAMA Nº Cr 2



PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA PREPARACION DE CRIOPRECIPITADO

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1: CONGELAMIENTO DEL PLASMA FRESCO POBRE EN PLAQUETAS

- Congelar el plasma en menos de seis horas después de la extracción de la sangre total.
- Utilizarse un congelador de -80º ó -30°C.
- El proceso de congelado completo es de 30 minutos.
- Puede seguir su proceso pasado las seis horas.

5.2 DESCONGELAMIENTO

- Descongelar lentamente a una temperatura de 2° y 8°
- Tiempo que dura para descongelar entre 18 a 24 horas.

5.3 CENTRIFUGACIÓN y FRACCIONAMIENTO

- Centrifugar el plasma a alta velocidad.
- Ver anexo: **Tabla Nº** Cr 1, **FLUJOGRAMA Nº Cr 1**
- Usar el extractor de plasma, y se elimina el plasma sobrenadante por las siguientes razones:
  - Porque se abre el sistema
  - Porque ya no hay factores de la coagulación, solo albumina.
- Dejar de 15 a 20 ml de sobrenadante para resuspender el crioprecipitado.
- Identificar y colocar su sello de Calidad.
- Guardar el crioprecipitado a -30°C o menos
- Duración 12 meses a partir de la fecha de preparación del plasma fresco congelado.

5.4 ALMACENAMIENTO DE CRIOPRECIPITADO

- Ver DI PC-BS INS 07.

5.5 REFERENCIAS:

- Normativa del PRONAHEBAS
- Manual técnico de la AABB. 13ava Edición.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 10	Fraccionamiento	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 20	Registro de eliminación de unidades.	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 22	Registro de unidades almacenadas	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS INS 04

INSTRUCTIVO PARA PREPARACION DE CRIOPRECIPITADO

Elaborado por: Lic. Eduardo Pérez Dávila	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**-Se modifica ítem del 5.2:** - Tiempo que dura para descongelar de 24 a 36 horas por 18 a 24 horas debido a que adquirió un conservador y ahora existe mayor espacio para descongelar.	19/05/14
02			
03			

1. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones respecto a la preparación de componentes de crioprecipitado y contar con factores de coagulación suficientes para el tratamiento sin riesgos de sobrecarga circulatoria a pacientes con deficiencia de factor VIII (Von Willebrand) y fibrinógeno, en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el sector Chequeo del Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

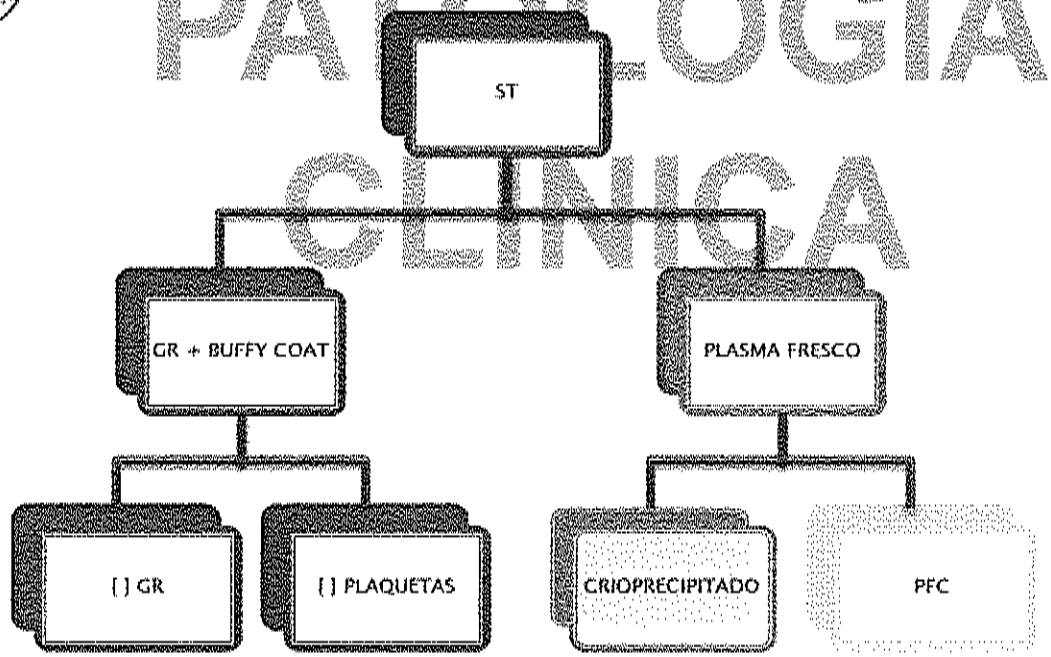
PATOLOGÍA CLÍNICA

8. ANEXOS

Tabla Nº 1 FRC-ST

1° CENTRIFUGACIÓN A ALTA VELOCIDAD SE OBTIENE PAQUETE GLOBULAR, PLASMA POBRE EN PLAQUETAS Y BUFFY COAT		
TEMPERATURA	VELOCIDAD	TIEMPO
20° C	3200 RPM	15 minutos
2° CENTRIFUGACIÓN A BAJA VELOCIDAD SE OBTIENEN LAS PLAQUETAS		
TEMPERATURA	VELOCIDAD	TIEMPO
20°C	1200 RPM	5 MINUTOS

FLUJOGRAMA Nº 1 FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE TOTAL



- El Equipo clampa y sella automáticamente el componentes obtenidos (Conservar los componentes de acuerdo al instructivo DI PC-BS INS 07.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 12	Donantes con calificación	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 08	Aféresis	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 17	Registro de órdenes de Aféresis	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 40	Sistema informático INEN modulo Banco (SISINENBS)	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Método utilizado: Buffy coat
5.2 Prender los equipos: centrífugas refrigeradas y fraccionadores una hora antes del procedimiento
5.3 Elegir el programa de la centrífuga al cual se realizará la separación por densidad al hemocomponentes a producir (considerar, revoluciones, temperatura, tiempo, aceleración y desaceleración).
5.4 Elegir el programa en el Fraccionador los componentes a obtener.
5.5 Verificar que las unidades estén correctamente identificadas con su respectiva etiqueta (código de barras, grupo sanguíneo, fecha de extracción y vencimiento), Tarjeta de Identificación de Unidad, y Sello Nacional de Calidad.
5.6 Contrapesar las unidades y poner a centrifugar.

5.7 **Primera Fase:**

- Centrifugación pesada (ver **Tabla N° 1** FRC-ST) para obtener plasma pobre en plaquetas y paquete globular a T° de 20°C.
- Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el equipo de separación semiautomatizado.
- Liberar el mecanismo de presión (Start)
- Romper el sellado de la bolsa primaria, dejar fluir el *plasma pobre en plaquetas* en la bolsa satélite correspondiente.
- Se obtiene el paquete de células rojas con un contenido de 100ml de manitol (ADSOL) con un hematocrito del 55% al 65%.
- El Equipo clampa y sella automáticamente los componentes obtenidos (PF y PG)
- El buffy coat debe reposar durante dos horas como mínimo para realizar la segunda fase.

5.7 Segunda Fase:

- Centrifugación ligera, 20°C (ver **Tabla N° 1** FRC-ST)
- Obtener los concentrados plaquetarios en el equipo de separación semiautomatizado.
- Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el equipo de separación semiautomatizado.
- Liberar el mecanismo de presión (Start)
- Quitar clamp de la bolsa de plaquetas, dejar fluir las plaquetas en la bolsa satélite correspondiente (5).
- Se obtiene las plaquetas con un contenido de 40 a 50 ml.

INSTRUCTIVO PARA EL FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE TOTAL

Elaborado por: Lic. Eduardo Perez Davila	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**- Se modifica la redacción de 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:** 5.3 Elegir el programa de la centrifuga al cual se realizará el fraccionamiento de acuerdo al hemocomponentes a producir (considerar, revoluciones, temperatura, tiempo, aceleración y desaceleración). 5.4 Elegir el programa del Fraccionador al cual se realizara el fraccionamiento de acuerdo a si se fracciona Plasma y Paquete Globular, o Plaquetas. 5.5 Verificar que las unidades estén correctamente identificadas con su respectiva etiqueta (código de barras, grupo sanguíneo, fecha de extracción y vencimiento), Tarjeta de Identificación de Unidad, y Sello Nacional de Calidad.	19/05/2014
	04	**- Se modifica 8 ANEXOS:** Se ingresa el FLUJOGRAMA Nº 1 FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE TOTAL	19/05/2014
02			

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones para el fraccionamiento de la sangre total en sus componentes (glóbulos rojos, plasma y plaquetas), en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el sector fraccionamiento del Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

INSTRUCTIVO COLECTA DE UNIDAD DE SANGRE TOTAL

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

RECOMENDACIONES PARA DONANTES DE SANGRE

ESTIMADO (A) DONANTE:

1. Cuando termine el procedimiento, debe reposar 10 minutos acostado en la camilla.
2. Pasado este tiempo, incorpórese lentamente, si siente mareos, llame a la persona que lo atendió y vuelva a acostarse.
3. Si no siente ninguna molestia, póngase de pié, camine lentamente, si siente mareos siéntese y baje la cabeza a la altura de las rodillas por 5 minutos, pida ayuda.
4. Al retirarse ingiera líquidos: agua mineral, jugo de frutas, leche o bebidas rehidratantes, durante las 24 horas post-donación para reponer el volumen de sangre donado.
5. No ingiera bebidas alcohólicas, ni bebidas heladas; ni fume.
6. No realice ningún esfuerzo físico (nadar, correr, subir o bajar escaleras corriendo, ni manejar maquinaria pesada, evite viajar a zonas de altura).
7. No conducir vehículos hasta no sentirse totalmente recuperado, si lo hace, maneje despacio (después de 1 hora), si presenta mareos, estacionese inmediatamente.
8. Después de 24 horas, Ud. puede realizar sus actividades cotidianas.
9. Al retirarse del Banco de Sangre: No olvide recoger sus DNI, y boletas de pago.

PATOLOGIA CLINICA

5.1 Corroborar la identificación del donante con el Documento de Identidad, los mismos que deben de estar en la Tarjeta de Identificación de Unidad y la hoja de Calificación del Donante.
5.2 Verificar los resultados de las pruebas serológicas en el sistema LIS Labcore y SISINEN.
5.3 Generar las etiquetas para la bolsa de sangre total y tubo hematológico, y la hoja de trabajo Inmunohematológico.
5.4 Abrir el empaque de la unidad colectora por uno de sus vértices.
5.5 Prender la hemobáscula de acuerdo a las instrucciones del fabricante, esperar a que cargue.
5.6 Hacer un nudo flojo por debajo de la bifurcación de la vía.
5.7 Colocar la bolsa cuádruple en la hemobáscula y colocar el extremo próximo de la vía colectora entre el clamp de la misma hemobáscula.
5.8 Presionar el botón STAR
5.9 Ligar el brazo y elegir la vena más adecuada.
5.10 Verificar la zona a punzar y realizar la asepsia.
5.11 Realizar la venopunción y verificar que la sangre fluya hacia la bolsa pequeña satélite.
5.12 Fijar inmediatamente la aguja con un esparadrapo.
5.13 Clampar la bolsa satélite pequeña y abrir la vía colectora, quebrando la bifurcación.
5.14 Presionar la tecla "ENTER" luego "START", para que inicie el movimiento de la Hemobáscula y se inicie la mezcla de la sangre con el anticoagulante, verificar que la sangre fluya a través de la vía hacia la bolsa colectora.
5.15 Indicar al donante que abra y cierre su mano para favorecer flujo de sangre.
5.16 Verificar constantemente que la colecta sea adecuada, evitando el flujo bajo y la formación de coágulos.
5.17 Una vez finalizada la colecta, sonará la alarma de aviso que indicará que se terminó de colectar los 450 ml programados.
5.18 Indicar la paciente que deje de abrir y cerrar el puño, y proceder a desligar el brazo.
5.19 Presionar la tecla "END" y cerrar el nudo de la bolsa colectora.
5.20 Retirar la aguja de venopunción.

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
Centro Nacional de Control de Calidad V°B° INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 12	Donantes con calificación	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 05	Donantes sin previa calificación (directo)	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 40	Sistema informático INEN modulo Banco (SISINENBS)	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

INSTRUCTIVO COLECTA DE UNIDAD DE SANGRE TOTAL

Elaborado por: Lic. Eduardo Perez Davila	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**- Se agrega en DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES 5.2 : para asegurar el resultados de las pruebas de tamizaje:** 5.2 Verificar los resultados de las pruebas serológicas en el sistema. Si fuera necesario verificar los resultados del Área de Inmunoserología.	19/05/2014

1. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones para recolectar una unidad de sangre total, en el Área de Trabajo Banco De Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el área de Donantes dentro de los alcances del Área de Trabajo Banco De Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Al momento del uso descongelar el criovial a utilizar, una hora antes del uso y descartar el sobrante.
- Las soluciones (consumibles) tales como Buffer de lavado, Buffer para dilución, solución activadora, NaCl y guardar a temperatura ambiente.
- La solución diluyente de Glóbulos rojos guardar en refrigeración.

5.2 Para el uso diario:

- Verificar que los recipientes contenedores de reactivos no presenten señales de deterioro y que la etiqueta se conserve en buen estado, para ver fecha de caducidad y número de lote. Si el frasco se encuentra vacío eliminarlo.
- Retirar los reactivos de la cámara fría media hora antes de su utilización.
- Trabajar con los reactivos a una temperatura entre 18 a 25 grados centígrados. Siempre conservarlo en la mesa de trabajo.
- Guardar los reactivos en el refrigerador al finalizar su turno laboral.
- Realizar la solicitud de reactivos cuando se agoten.
- Los reactivos no deben pasar del tiempo límite de seis horas, fuera de refrigeración, para ello deberá guardar en la refrigeradora los reactivos y retirar los nuevos de la refrigeradora VER ANEXO cuadro 1 y 2.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 25	Stock de reactivos de tamizaje	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 32	Gastos de reactivos	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 41	Stock de reactivos de equipo automatizado de Inmunohematología	Área de Trabajo Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años

PATOLOGIA CLINICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO Nº 1: REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGIA

REACTIVOS	CONSERVACION
-HIV -HTLV -VHBcore -AgHBs -HCV -SIFILIS -CHAGAS -SOLUCION ACONDICIONADORA -SOLUCION PRE-ACTIVADORA	CONSERVAR LOS REACTIVOS DE 2 – 8°C.

ANEXO N° 2: REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA

REACTIVOS	CONSERVACION
- WcorQC CELULAS REACTIVAS - ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO ABO Y Rh CELULAS A1, B ANTISUEROS DE FENOTIPO DAT CEL CONTROL - Cor QC EXTEND - SUEROS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO (CAPTURE R Y CAPTURE P) CELULAS INDICADORAS CAPTURE R Y CAPTURE P - SOLUCION LISS - SOLUCION DILUYENTE	TIEMPO LIMITE DE LOS REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA FUERA DE REFRIGERACION 15 HORAS, CON AIRE ACONDICINADO.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA CONSERVACION Y USO DE REACTIVOS

Establecer las instrucciones para la adecuada conservación de los reactivos utilizados en los procedimientos del Área de Trabajo Banco de Sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el Área de Trabajo Banco de Sangre del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISIÓN.
- Médico asistente del Área de Trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISIÓN.
- Personal del Área de trabajo Banco de Sangre programado según rol en el grupo de trabajo INMUNOSEROLOGIA. DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD.
- Personal del Área de trabajo Banco de Sangre programado según rol en el grupo de trabajo ATENCION DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA. DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD.
- Personal del Área de trabajo Banco de Sangre programado según rol en el grupo de trabajo CALIFICACION. DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD.
- Personal del Área de trabajo Banco de Sangre programado según rol en el grupo de trabajo INMUNOHEMATOLOGIA. DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Consideraciones importantes

- Los reactivos deben almacenarse de preferencia a una altura del nivel de los ojos esto evitara accidentes en caso de derrame. Si se encuentran a una mayor altura utilizar siempre *una escalera segura* para alcanzarlos esto con el fin de evitar que si el recipiente se quiebra no caiga sobre la cara de quien este manipulando.
- Todos los reactivos deben permanecer bien tapados.
- Todos los reactivos deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Los antisueros para grupo sanguíneo, solución LISS, y
- Los reactivos para Inmunohematología se conservarán entre 2 a 8 grados centígrados.
- Los reactivos para marcadores serológicos se conservan entre 2 a 8 grados centígrados.
- Los sueros de control interno se reparten en alícuotas, se almacenan en crioviales y congelan a menos 20 grados centígrados.

INSTRUCTIVO PARA LA CONSERVACION Y USO DE REACTIVOS

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	**Fecha de Elaboración: 01/04/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 23/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 02/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	**- Se modifica 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:** **Se ingresa el ítem en 5.1 Consideraciones importantes:**	19/05/2014
	04	- La solución diluyente de Glóbulos rojos guardar en refrigeración.	19/05/2014
		- Se modifica 8. ANEXOS: **ANEXO N° 2: REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA:** - Se modifica los reactivos debido al cambio de equipo automatizado **REACTIVOS** - WcorQC CELULAS REACTIVAS - ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO ABO Y Rh - CELULAS A1, B - ANTISUEROS DE FENOTIPO - DAT CEL CONTROL - Cor QC EXTENDIDO - SUEROS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO (CAPTURE R Y CAPTURE P) - CELULAS INDICADORAS CAPTURE R Y CAPTURE P - SOLUCION LISS - SOLUCION DILUYENTE **CONSERVACION** - TIEMPO LIMITE DE LOS REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA FUERA DE REFRIGERACION 15 HORAS, CON AIRE ACONDICINADO.	

DIRECCION DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN
02 V°B°
03

OBJETIVO:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA CRUZADA DE PLAQUETAS

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

Si hay adherencia en el pocillo, hay sensibilización de la plaquetas.

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

- Compatible (Cuando no hay adherencia de las células indicadoras)
- Incompatible (Cuando hay una adherencia de las células indicadoras)

16.2 RANGO DE REPORTABLES:

- Compatible
- Incompatible

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 38	Archivo de hojas de trabajo, Inmunohematología	Laboratorio de Banco de Sangre	Médico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LabCore (LIS LabCore)	Base de datos INEN	Jefe de oficina de informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema Informático de Laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe de oficina de informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

LotharT. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and assessment of clinical laboratory results, English edition, 1998.

Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test. AACC, second edition, 1997.

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

11.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- Las muestras guardadas en refrigeración (2°C a 8°C) pueden ser utilizadas dentro de las 24 horas de extraídas

12. MODO OPERATIVO:

AUTOMATIZADO:

- Se realiza una dilución de 200ul de plaquetas con 800ul de solución salina para cada unidad de plaquetas.
- Se realiza un pool de plaquetas con 4 unidades diluidas.
- Se procede al cargado de muestras y de los reactivos.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante códigos de barras.
- Para procedimiento, ver el manual de usuario del equipo.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Resultado de tipo CUALITATIVO.
- Los resultados obtenidos, transferirlo al LabCore (LIS), donde se realiza la validación de los datos que son inmediatamente trasmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.
- Ingresar al registro manual

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALITICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

AUTOMATIZADO:

- Si no se obtienen la reacción correcta con los sueros controles de Capture P el resultado del test se considera inválido y todas las pruebas realizadas en la placa han de ser repetidas.
- Control positivo (débil)= Adherencia de las células indicadoras de Capture R en parte o en toda la superficie del pocillo.
- Suero Control negativo= Botón compacto de células indicadoras de Capture R en el fondo del pocillo sin área de adherencia.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA CRUZADA DE PLAQUETAS

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre 20 a 25ºC.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 AUTOMATIZADO

- Tiras de pocillos Capture-P Select
- Capture LISS
- Hematíes Indicadores Capture-R Ready
- Suero Control Positivo Capture P
- Suero Control Negativo Capture-P

10. EQUIPAMIENTO:

10.1 AUTOMATIZADO:

SISTEMAS AUTOMATICOS PARA EL BANCO DE SANGRE

IMMNUCOR GAMMA SMART AUTOMATION

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- Sangre venosa.

11.2 Sistema biológico:

- Sangre.
- Suero.
- Unidades de plaquetas.

11.3 RECIPIENTE:

Para Sistema Biológico Suero, utilizar tubo con gel y activador de coagulo de 8.5 ml.

5.1 El presente análisis se ejecuta de acuerdo a las normativas del PRONAHEBAS.

5.2 Prueba Pre transfusional selectiva a pacientes con refractariedad plaquetaria.

5.3 Atención de la prueba según solicitud del médico tratante.

5.4 Verificar el grupo sanguíneo del receptor y el paquete plaquetario.

5.5 Análisis de compatibilidad receptor/donante.

5.6 La resolución de casos discrepantes es responsabilidad del Médico del área.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La destrucción inmunológica de plaquetas puede ocurrir en pacientes con determinados desordenes hematológicos (leucemia, lupus eritematoso sistémico, y otras enfermedades "colágeno vasculares"), por infecciones víricas, o en aquellos pacientes que han experimentado aloinmunización a través del embarazo o transfusión. Los test para la detección "in vitro", se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en el suero de los pacientes (o donantes). Las plaquetas seleccionadas se incuban con el suero en condiciones que demostrarán la actividad del anticuerpo.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Detecta anticuerpos específicos de plaquetas y anticuerpos HLA. Los pocillos de ensayo están recubiertos con plaquetas de 13 donantes diferentes.

Se utiliza la para prueba cruzada de plaquetas. Los pocillos de ensayo están recubiertos con un agente adherente específico para plaquetas. La prueba es un sistema de detección de anticuerpos en fase sólida.

7.1 Método Automatizado:

- Las plaquetas de los donantes son primero fijadas en superficie del pocillo de las placas. Luego de la formación de la monocapa de plaquetas se pipetean el plasma/suero humano y Capture® LISS en los pozos y se incuban, bajo condiciones que facilitarán la interacción del anticuerpo.
- Después del lavado y de la centrifugación, las celulas indicadoras revestidas con Anti-IgG (Capture® R) harán evidente una posible inmovilización de anticuerpos.
- La interpretación se realiza mediante uso de patrones.
- La imagen y el patrón de reacción son almacenados en combinación con los datos de los reactivos y las muestras.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA CRUZADA DE PLAQUETAS

Elaborado por: Lic. María Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 01/04/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 23/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 02/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISION NUMERO	PAGINA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACION
01			
02			
03			

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

1. OBJETIVO:

Establecer el protocolo utilizado para efectuar el análisis de determinación de compatibilidad donante receptor de paquetes de plaquetas

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el Área de Pruebas cruzadas (en equipo automatizado) en el Área de trabajo Banco de Sangre.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico responsable del Área de Trabajo de Laboratorio Banco de Sangre.
- Médico asistente del Área de Trabajo de Laboratorio Banco de Sangre.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA, EQUIPOS", según rol del Área de trabajo Banco de Sangre.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE GRUPO SANGUINEO CELULAR, SERICO Y Rh

Glóbulos rojos desconocidos aglutinógeno en el hematíe			Suero desconocido aglutinina en el plasma			Interpretación
Anti A	Anti B	Anti AB	A1	B	O	Al grupo que corresponda
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE GRUPO SANGUINEO CELULAR, SERICO Y Rh

PRUEBA CELULAR			PRUEBA SERICA			
Glóbulos rojos desconocidos			Suero desconocido			
Anti A	Anti B	Anti AB	A1	B	O	Interpretación
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

Sub análisis 1: Grupo sanguíneo

- Texto: No aplica

Sub análisis 2: Factor Rh

- Signo: No aplica

Sub análisis 3: Variante DU

- Signo, No aplica

Sub análisis 4: Observaciones Grupo sanguíneo y Rh

- Texto, No aplica

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BS REG 38	Archivo de hojas de trabajo Inmunohematología	Laboratorio de Banco de Sangre	Medico encargado de Banco de Sangre	5 años
DI PC-BS REG 02	Sistema informatico de laboratorio LabCore (LIS LabCore)	Bases de datos INEN	Jefe de oficina de informática INEN	Permanente
DI PC-BS REG 01	Sistema Informatico de laboratorio SISINEN	Bases de datos INEN	Jefe de oficina de informática INEN	Permanente

PATOLOGIA CLINICA

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

- Karl Landsteiner; Viena, 1868- Nueva York, 1943.
- Linares J. Inmunohematologia y transfusiones, principios y procedimientos. 1ra ed. Caracas: Gemotip CA, 1986.Pp: 180-185.

- Sistema de gestión de calidad del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y banco de sangre

20. ANEXOS

CUADRO N°1:

GRUPOS SANGUÍNEOS

GRUPO SANGUINEO	AGLUTINOGENO EN EL HEMATIE	AGLUTININA EN EL PLASMA
AB	A Y B	NINGUNA
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
O	NINGUNO	Anti-A y Anti-B

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

CUADRO N°2

TIPIFICACIÓN ABO

	PRUEBA CELULAR	PRUEBA SERICA	

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

15.1 Automatizado:

- Si los controles dan el resultado esperado, las pruebas realizadas serán válidas.
- Grupo sanguíneo A, realizar subgrupos A1, A2

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Grupo sanguíneo
- Texto: A1, A2, B, A1B, A2B; O.

Sub análisis 2: Factor Rh
- Signo: (+) ó (-)

Sub análisis 3: Variante DU
- Signo, (+) ó (-)

Sub análisis 4: Observaciones Grupo sanguíneo y Rh
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Grupo sanguíneo
- Texto: No aplica.

Sub análisis 2: Factor Rh
- Signo: No aplica

Sub análisis 3: Variante DU
- Signo, No aplica

Sub análisis 4: Observaciones Grupo sanguíneo y Rh
- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

- Sangre.
- Plasma

11.3 Recipiente:

- Para sistema biológico sangre, utilizar Tubo al vacío con anticoagulante 2k EDTA para sangre
- Para Sistema Biológico de plasma, utilizar tubo al vacio con anticoagulante 2k EDTA para sangre.

11.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- Procesar las muestras con EDTA dentro de las 4 horas, conservadas a temperatura ambiente.
- Las muestras guardadas en refrigeración (2°C a 8°C) pueden ser utilizadas hasta 24 horas de extraídas.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Automatizado:

- Precisa únicamente de la carga de reactivos y muestras.
- Todos los reactivos y muestras son identificados mediante código de barras.
- El procedimiento se realiza de acuerdo al manual del usuario del equipo.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Resultado de tipo CUALITATIVO.
- Los resultados obtenidos, transferirlos a LabCore(LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente trasmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

PERÚ | Ministerio de Salud | Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas | INEN

DOCUMENTO TÉCNICO: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLÍNICA

SERVICIO DE PATOLOGÍA CLINICA

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Lima - Perú
2015



- Manual de Calidad del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica: Documento que declara la forma de organización del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica. El mismo que está redactado en términos de cumplimiento de los requisitos de la Norma internacional ISO 9001:2008.
- Manual de Bioseguridad: Documento que norma las medidas de bioseguridad a realizarse durante la prestación del servicio.
- Manual de Terminología: Documento que recopila los términos a utilizarse en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Catálogo de análisis: Documento que describe de modo resumido las condiciones pre analíticas, modo de solicitar el análisis y compromiso de los tiempos de entrega de los resultados.
- Manual de Toma de Muestra: Documento que estandariza la actividad de la obtención de la muestra biológica.
- Subprocesos (SPR): Especifica de modo detallado el flujo de la muestra según el procedimiento asistencial asignado al Equipo Funcional de Patología Clínica. Estos subprocesos se correlacionan con los especificados en el MAPA DE PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES en su Proceso 03 "Evaluación de Tejidos, Células y Fluidos del INEN.
- Procedimientos Administrativos (PRO): Documentos que estandarizan actividades administrativas internas del Equipo Funcional. Están relacionadas al mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad y a la gestión de los recursos.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT): Documento que estandariza el procesamiento de un análisis de laboratorio clínico.
- Instructivos (INS): Documento que estandariza el procesamiento de una actividad relevante del servicio.
- Formatos de registros (FOR): Documento que estandariza el formato para el registro de datos relacionados con el servicio.
- Registros (REG): Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Para facilitar comprensión del presente documento sugerimos iniciar la lectura del Manual de Calidad (DI PC-PC MAN 01) y Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos y Registros (DI PC–AC PRO 01).

III. FINALIDAD:

Contribuir de modo eficaz con el manejo adecuado de los pacientes con cáncer y disminuir la morbilidad asociada.

IV. OBJETIVO:

Establecer las disposiciones relacionadas con la prestación del servicio que brinda el Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN, mediante la estandarización de sus procesos y procedimientos técnicos y administrativos.

V. BASE LEGAL:

1. Ley N°26842 - Ley General de Salud
2. Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud
3. Ley N° 27815 – Ley del Código de Ética de la Función Pública.
4. Ley N° 26454 - Declaran de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre

humana.

5. Decreto Supremo N° 03-95-SA. Aprueban el Reglamento de la Ley N° 26454 que declaró de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana.
6. Decreto supremo N° 001-2007-SA- Aprueba Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Público Descentralizado del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
7. Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Aprueba Reglamento de de Establecimientos de Salad y Servicios Médicos de Apoyo.
8. Resolución Ministerial N° 520-2014 MINSA, Aprueba NTS N°107 MINSA/ONDT v01 "Regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas".
9. Decreto Supremo N° 002-92-SA Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
10. Decreto Supremo N° 005-90-SA- Aprueba el Reglamento General de Hospitales del Sector Salud
11. Resolución Ministerial N° 237-98-SA/DM - Aprueba el Instructivo Normativo "Doctrina, Normas y Procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre".
12. Resolución Ministerial N° 614-2004 MINSA- Aprueba Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa de Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre".
13. Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA- Aprueba "NTS N° 072MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica".
14. Resolución Ministerial – 027- 2011- MINSA – Aprueba Lineamientos para la organización de Institutos Especializados.
15. Resolución Ministerial – 526-2011/MINSA – Aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, MINSA.
16. Resolución Jefatural – 348-2013-J/INEN – Aprueba Catálogo de Servicios de Salud del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas., INEN.
17. Resolución Jefatural – 269-2010-J/INEN – Aprueba Manual de Organización y Funciones-MOF del Departamento de Patología.

VI. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El presente documento técnico es de aplicación en el Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

VII. CONTENIDO:

MANUAL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLINICA INEN

1. DESCRIPCION DE LA ORGANIZACION

1.1. Breve descripción del Equipo Funcional Patología Clínica INEN

El Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, inicio sus labores con la reorganización del INEN en 1952, teniendo como su primer Jefe de Servicio al Dr. Julio Gastiaburú y autoridades del INEN y al Dr. Jorge Campos Rey de Castro como Jefe del Departamento de Patología al Dr. Eduardo Cáceres Graziani como su Director.

Las Áreas de Trabajo que conformaron el Servicio fueron Hematología, Bioquímica, Microbiología y Banco de Sangre utilizando tecnología de acuerdo a la época y desde el año 2007 cuenta con las siguientes Áreas de Trabajo: Toma de muestra, Gestión de la Calidad, Laboratorio de Hematología, Laboratorio de Hematología Especial, Laboratorio de Bioquímica, Laboratorio de Inmunología, Banco de Sangre, Laboratorio de Microbiología. Mientras que el Laboratorio de Histocompatibilidad y criopreservación se incorpora al Equipo Funcional el año 2010.

Actualmente realiza un promedio de 2´800,000 análisis determinaciones al año con alto nivel calidad y seguridad. El Área de Trabajo Banco de Sangre tiene la calificación de Banco de Sangre Tipo II por PRONAHEBAS y atiende un promedio de 15,000 donantes al año. Así mismo, es pionero en el país en realizar campañas de donación voluntarias.

A lo largo del tiempo siempre destacado por brindar un servicio utilizando tecnología de avanzada y por la apuesta de soluciones innovadoras a las necesidades de nuestros usuarios.

El interés científico y académico de nuestra institución se evidencia con su inscripción en el Registro de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Desde 1983 es catalogado como centro de formación de médicos residente en la especialidad de "Patología Clínica" y centro de rotación desde 1982 para internos de Tecnología Médica en la especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

1.2. Composición

El Staff de Médicos, Tecnólogos Médicos y personal del Laboratorio Clínico y Banco de Sangre INEN cuenta con experiencia en el ámbito Científico y académico, lo que permite reportar resultados de análisis de laboratorio clínico con alto grado de confiabilidad y aportar alternativas diagnósticas en casos que se requiera, imprescindible para ofrecer un asesoramiento individualizado a aquellas médicos que requiera maximizar los esfuerzos recursos en beneficio de sus pacientes. Así mismo, produce hemocomponentes de acuerdo a los estándares de calidad exigidos por la normativa nacional y de acuerdo los requerimientos de un paciente oncológico lo requieran.

En los niveles de dirección se cuenta con médicos con capacitación nacional é internacional en diferentes campos de la gestión,

El Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN está compuesta por ocho áreas:

- Área de Trabajo Banco de Sangre
- Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.
- Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial
- Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología
- Área de Trabajo Toma de Muestra
- Área de Trabajo Gestión de la Calidad.
- Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Crio preservación.

Cuenta equipamiento de punta en cada una de las áreas, así mismo sus instalaciones cumplen con los estándares de bioseguridad.

1.3. Misión

El Equipo Funcional de Patología Clínica, en el marco de la estructura orgánica del OPE INEN, realiza análisis de laboratorio clínico, suministra hemocomponentes y realiza procedimientos de apoyo para trasplante de células hematopoyéticas, todos ellos con los más altos estándares de calidad. Empleando para ello, tecnología de avanzada y recurso humano competente.

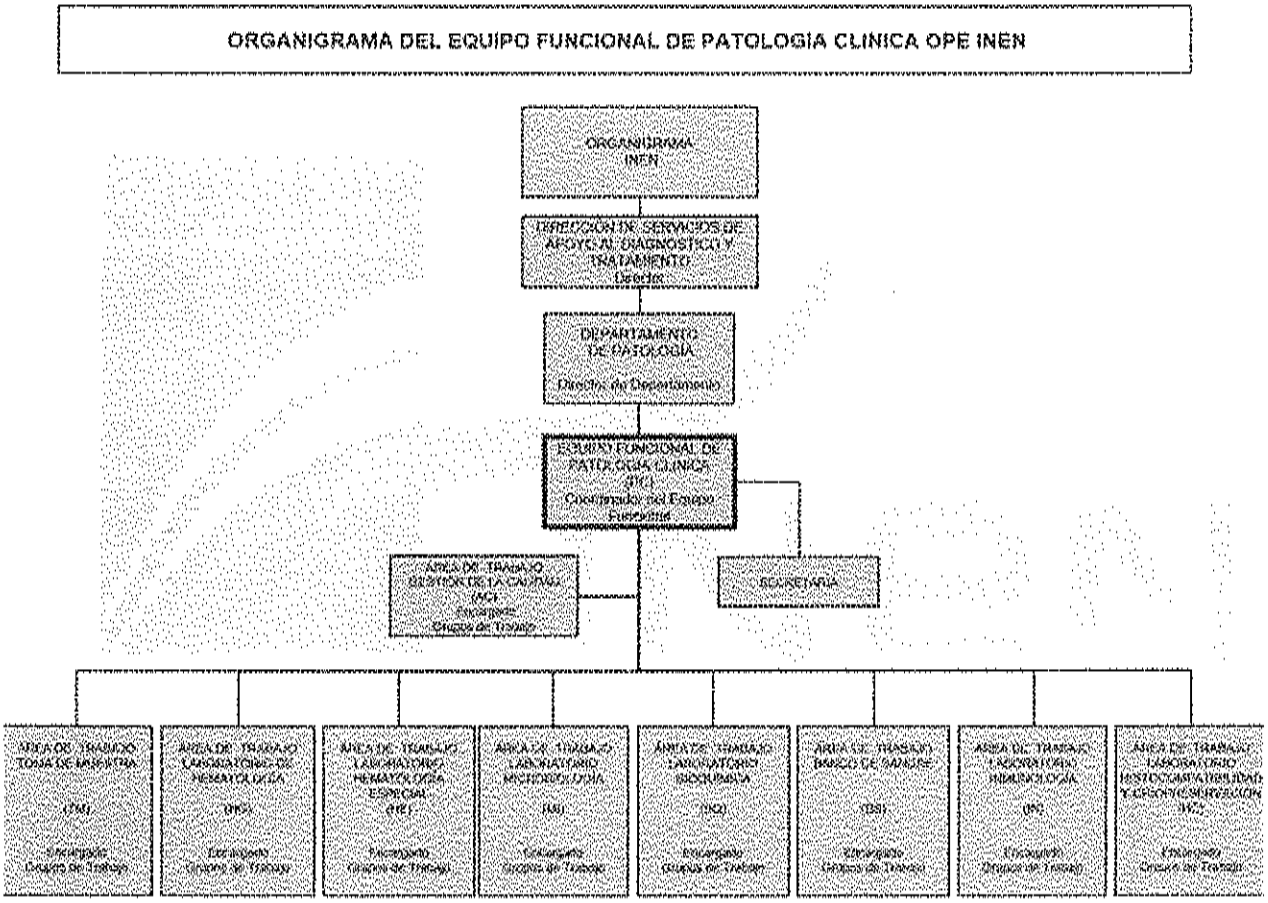
1.4. Visión

Ser reconocidos como la Unidad de Productora de Servicios de Patología Clínica que brinda un servicio con alta competencia técnica. Y que mediante la mejora continua busca permanentemente la calidad, la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus usuarios. Para constituirse como un centro de referencia nacional e internacional.

Ser reconocido como contribuyente líder en la consecución de los objetivos institucionales del OPE INEN.

1.5. Estructura Organizativa

El Modelo organizativo funcional del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN es el siguiente:



El Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN está compuesto por tres zonas fundamentales: la Coordinador de Equipo Funcional, el Comité de Gestión, y las el área de operaciones que a su vez está compuesta por las Áreas de Trabajo Hematología Especial, Bioquímica, Microbiología, Hematología, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Inmunología, Histocompatibilidad y Criopreservación y el Gestión de la Calidad.

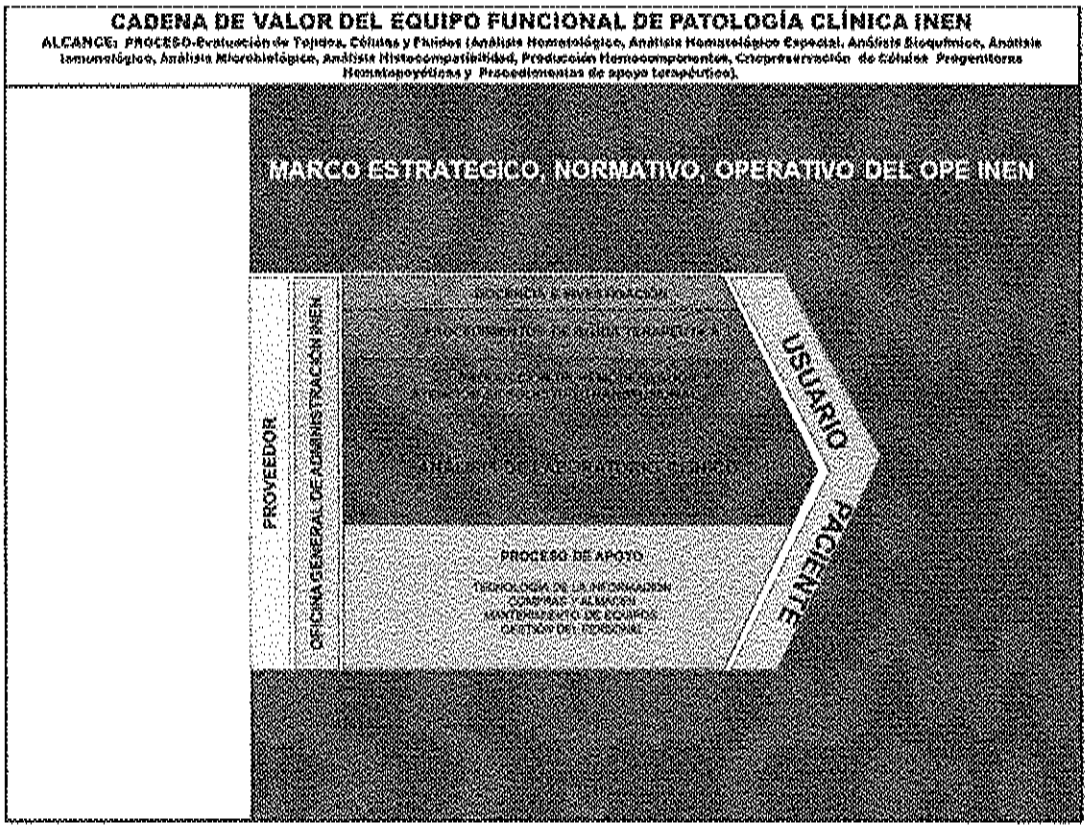
La **Coordinador del Equipo Funcional** es la vía de contacto del Equipo Funcional Patología Clínica con el INEN. Su misión es coordinar y gestionar los

proyectos de manera eficaz y eficiente que permita mantener y extender la relación con los usuarios internos y externos.

El **Comité de Gestión** es la encargada de evaluar los procesos que se realizan el Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, en los rubros como la medición de indicadores, obtención de metas, proponer acciones de mejora, en los diferentes procesos del laboratorio, coordinar entre las áreas auditorias tanto internas como externas.

El **área de Trabajo** se encarga de realizar las pruebas de Laboratorio para ello hacen uso de un personal altamente calificado y tecnología acorde con actual

1.6. Cadena de Valor



El desarrollo e integración de las diferentes actividades realizadas por el Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN conforman la Cadena de Valor la cual está compuesta en sus tres elementos básicos: Procesos operativos, Procesos de Apoyo y Procesos Estratégicos.

Procesos Operativos:

Procesos orientados estrictamente al objetivo de nuestra misión.

Proceso de Apoyo:

Apoya la ejecución de los procesos operativos. Tiene un alcance al nivel del Equipo Funcional, esto por normativa institucional INEN (Reglamento de Organización y Funciones). De modo tal que quien provee a estos insumos al Equipo Funcional es la Oficina General de Administración, mediante sus diversos estamentos: Oficina de Informática, Oficina de Recursos Humanos, Oficina de Logística, Oficina de Ingeniería y Mantenimiento. Ver Anexo 1

1.7. Localización Geográfica

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
AV. ANGAMOS ESTE 2521 SURQUILLO LIMA PERU

2. DICCIONARIO DE TERMINOS

El Diccionario de Términos es una recopilación de términos técnicos, organizativos y corporativos; los cuales son utilizados con mayor frecuencia en la documentación relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad y Modelo de Procesos. En este sentido, dada la gran cantidad de términos que se utilizan el Sistema de Gestión de la Calidad cuenta con el Manual de Terminología (DI PC-PC MAN 03)

El Manual de Terminología (DI PC-PC MAN 03) concentra en orden alfabético los términos utilizados en el Sistema de Gestión de la Calidad y nuestra actividad diaria. Si un término solo aplicara para un documento en particular solo puede citarse en dicho documento.

3. OBJETO Y CAMPO DE LA APLICACIÓN

El Sistema de Gestión de Calidad descrito en el presente Manual de Calidad es aplicable a toda la organización, Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN.

Para efectos de la certificación UNE EN ISO 9001:2008, los procesos a certificar son los relacionados con el Análisis de Laboratorio Clínico y Producción y Disposición de Hemocomponentes.

La totalidad de los servicios son prestados por nuestra organización, teniendo como referencia el Instituto Nacional de Salud para las pruebas de confirmación que los protocolos nacionales establece.

Para la creación del Sistema de Gestión de Calidad, se utilizaron como marco de referencia los siguientes documentos:

UNE-EN-ISO 9000-2000: Sistemas de gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario
UNE-EN-ISO 9001-2008: Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos
UNE-EN-ISO 9004-2000: Sistemas de gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Exclusiones

Los siguientes apartados de la norma no aplican y su justificación se detalla en los capítulos correspondientes de este manual:

7.3 de la Norma porque utilizamos instrumentos cuya metodología estandarizada.

4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

En concordancia con la estrategia de la organización, el Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN decidió iniciar en el año 2007 el proceso de diseño e implantación del Sistema de Gestión de Calidad para la optimización de los procesos a partir de la mejora continua. Siendo uno de los objetivos marcados el logro de la certificación UNE EN ISO 9001:2008.

4.1. Requisitos Generales

El Equipo Funcional de Patología Clínica ha definido su Sistema de Gestión de Calidad basándose en procesos y lo ha documentado en el presente Manual dando respuesta a los requisitos de la norma UNE EN ISO 9001-2008, demostrando su compromiso con una eficaz prestación de los servicios especificados y de la mejora continua de los procesos.

La implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad está recopilada en el presente manual. Esta será la herramienta que se utilice cuando se ponga en marcha sus objetivos estratégicos en lo referente a la Calidad de servicios y/o servicio; el logro de la mejora continua en la operatividad de la empresa, dando como resultado final la generación de valor en la relación con los usuarios.

4.1.1. Modelo del Sistema de Gestión de Calidad

Los procesos denominados en la norma ISO 9001:2008 como Responsabilidad de la Dirección, Gestión de Recursos, Realización del Servicio y Medición, Análisis y Mejora han sido agrupados en el Ciclo de Gestión de Calidad basado

en procesos (figura 1), el cual se soporta en el Modelo de Procesos de la organización.

La Cadena de Valor del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, al entrar en operativa a través del Modelo de procesos permite que los procesos allí definidos soporten y den cumplimiento a los requisitos definidos en la norma, logrando de esta manera poner en marcha el Sistema de Gestión de Calidad de la organización.

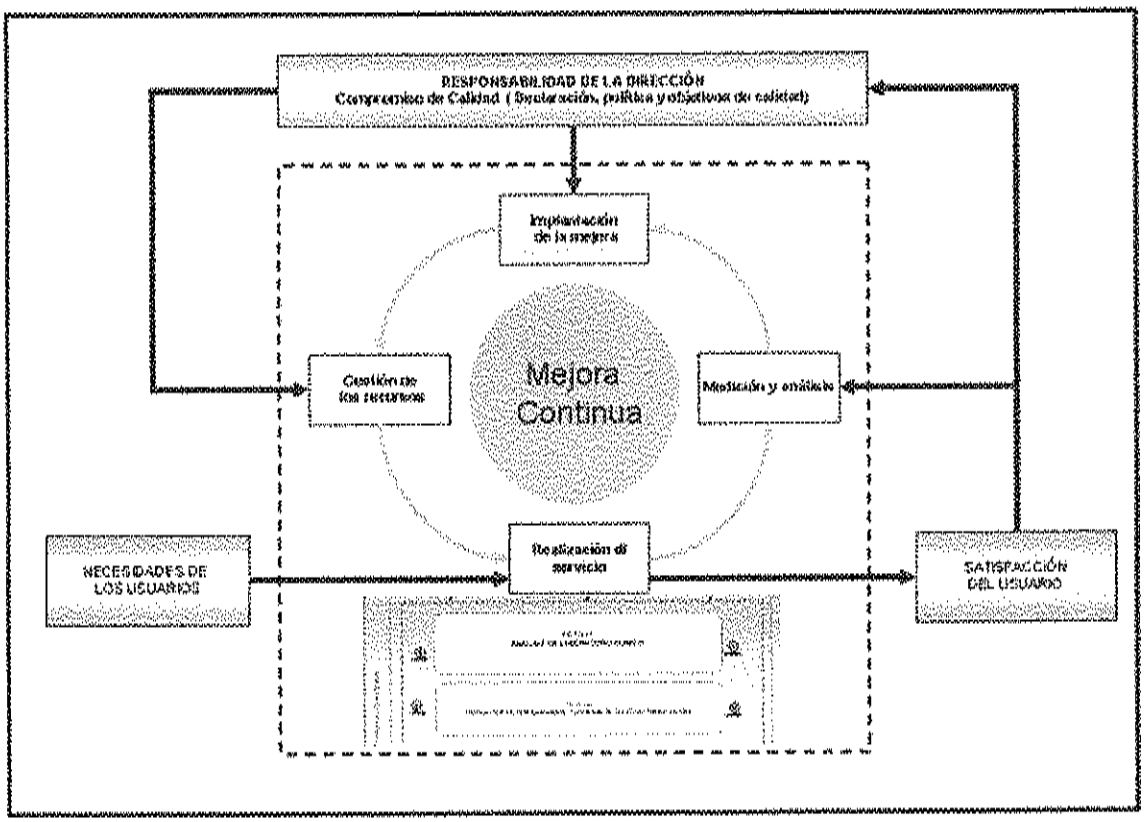
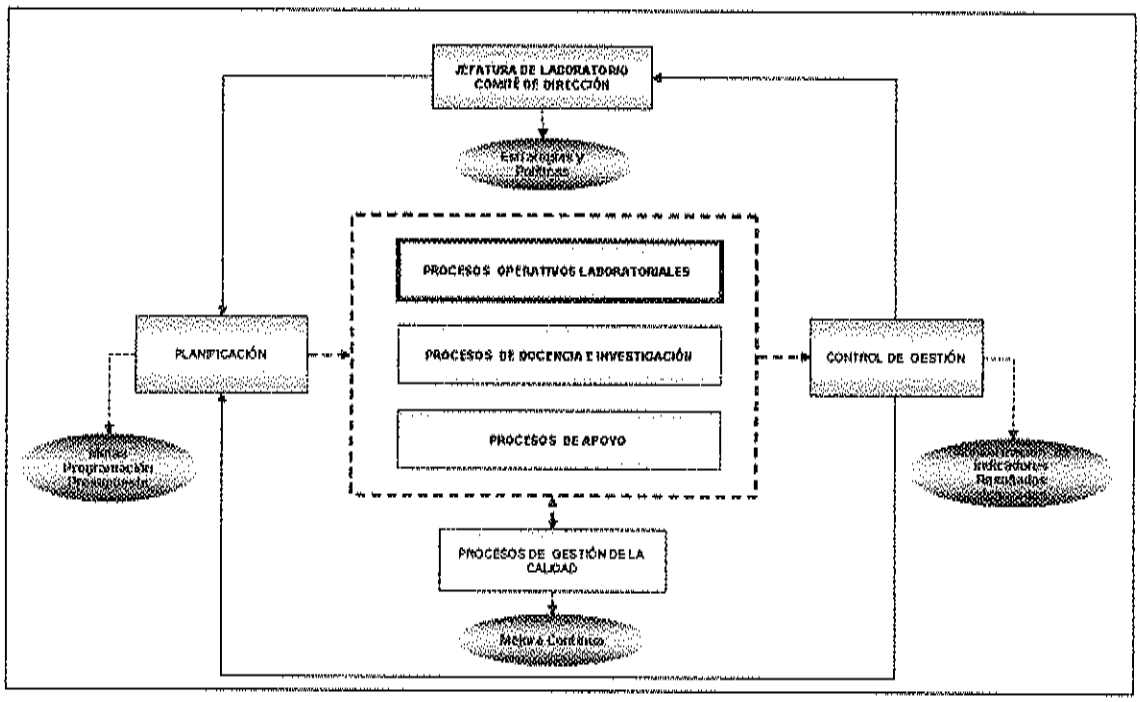


Figura 1: Ciclo de Gestión de Calidad basado en procesos

Los procesos definidos para el Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, son aprobados por el Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN y se representan en diagramas de flujo, los cuales están conformados principalmente por un encabezado donde se detalla el nombre del proceso, su código, el responsable o responsables del mismo y el área de la organización a la que pertenecen.

4.1.2. Modelo de Procesos

Es el conjunto de procesos integrados entre si que constituyen la ejecución del trabajo.



En el Modelo de Procesos (ANEXO 03) se detallan las generalidades y funcionamiento de los procesos que lo conforman.

4.2. Requisitos de la Documentación

4.2.1. Generalidades

La Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, se encuentra dividida en tres niveles (representados en forma de pirámide) que hacen referencia a la jerarquía que tiene cada documento dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

El presente Manual de Calidad (DI PC-PC MAN 01) contiene el Compromiso, la Política y los Objetivos de Calidad, y referencia los procesos requeridos por la norma UNE EN ISO 9001:2008 que el Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN utiliza para orientar las actividades que permiten el cumplimiento a cada

uno de los requisitos de la misma, así como las exigencias de nuestros usuarios.

Adicional a esto y como soporte fundamental para el pleno funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, se encuentran los procesos de cada una de las áreas; cada uno de ellos consta de una serie de pasos, donde se encuentra información sobre la actividad que se realiza, por quién es realizada y las medidas de calidad y controles que son ejecutados en el caso que así proceda.

Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, así como los procesos requeridos por la norma UNE EN ISO 9001:2008 contienen los registros que el Sistema de Gestión de Calidad genera, permitiendo evidenciar el buen funcionamiento del mismo.

4.2.2. Manual de Calidad

La estructura del presente Manual de Calidad (DI PC-PC MAN 01) consta de nueve capítulos, donde los tres primeros capítulos son generales o introductorios.

Del capítulo cuarto al octavo, se describe la manera como el Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN cumple con los requisitos de la norma UNE EN ISO 9001:2008, conservando la misma numeración de ésta y presentando en el capítulo nueve los Anexos a los que se hace mención.

La elaboración, revisión y modificación del Manual de Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, es responsabilidad del Área Trabajo de Gestión de la Calidad.

Una vez el Manual es aprobado, éste es enviado al Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, el cual procede a revisar la estructura del formato y su posterior publicación y divulgación a través del Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SIH SISINEN).

La vigencia del documento es garantizada a través de la revisión anual que realiza del mismo el área de Calidad y la cual es validada por el Coordinador del Equipo Funcional, las modificaciones de la revisión, serán ejecutadas por el encargado del Área Gestión de la Calidad y es su responsabilidad asegurar que siempre se encuentre disponible para toda la organización la última versión.

4.2.3. Control de los documentos

Los procesos requeridos por la norma UNE EN ISO 9001:2008 son emitidos a través del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

Los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los de origen externo, son revisados periódicamente por las áreas operativas al cual pertenecen y su actualización debe ser concertada previamente con él y el área de calidad, conforme al Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros (DI PC-AC PRO 01). Si se considera que algún documento externo (ej: normativa del sector, Manuales de equipos) impacta directamente al Sistema de Gestión de Calidad, este es registrado por el área correspondiente utilizando el documento.

El Encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad es responsable de asegurar que las ediciones de los documentos consignados en todo el Sistema de Gestión de Calidad, estén siempre disponibles y sean revisadas periódicamente por los Encargados de áreas, con el fin de eliminar de la Intranet las versiones obsoletas.

Para aprobar un documento, modificarlo, o incorporar un documento como parte de la documentación oficial del Sistema de Gestión de Calidad, se debe seguir Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros (DI PC-AC PRO 01).

El Encargado Área de Trabajo Gestión de la Calidad es responsable de que el Listado Maestro de Documentos Y Registros (DI PC-AC LIS 01), esté actualizado permanentemente. Este listado es divulgado y puesto a disposición de la organización en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SIH SISINEN), con el fin de poderse verificar la vigencia de los mismos, y así evitar el uso de documentos obsoletos.

Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros (DI PC-AC PRO 01), dan las pautas para realizar las futuras modificaciones a los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, de tal forma que estos se puedan adaptar a la estrategia de la organización y necesidades de los usuarios del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN.

4.2.4. Control de los registros

El Sistema de Gestión de Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, cuenta con el Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros (DI PC-AC PRO 01), que define los parámetros necesarios para el acceso, distribución y modificación de los mismos.

Todos los registros generados de la aplicación de los procesos que impactan el Sistema de Gestión de Calidad, se deben controlar como se indica en este procedimiento.

De acuerdo con las necesidades de los procesos, los registros cuentan con diferentes tipos de formatos y son almacenados y distribuidos a través de diferentes canales, pero todos deben poder ser consultados con facilidad.

Se ha definido como política de conservación de los registros el período de tiempo registrado en la Base de Registros.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.1. Compromiso de la Dirección

La Jefatura institucional del INEN es el patrocinador del Sistema de Gestión de Calidad, mostrando su compromiso y absoluto convencimiento de los beneficios que éste genera. Por eso lidera visiblemente el proceso y posibilita la disponibilidad de los recursos necesarios para la exitosa implementación del mismo.

El Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN cuenta con un Compromiso, Política y Objetivos de Calidad, los cuales fueron diseñados por el Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica con la participación del Comité de Gestión; esto con el fin de que el compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad, no sea sólo del Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN si no inclusive todas las partes interesadas en el Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN.

El compromiso del Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN se evidencia a través de:

- La divulgación del Compromiso, Política y Objetivos de calidad.
- Revisiones periódicas del Sistema de Gestión de Calidad
- Poner a disposición los recursos necesarios para que el Sistema de Gestión de Calidad se incorpore en la organización de manera exitosa, satisfaciendo las necesidades de los usuarios internos y externos.
- El énfasis de la mejora continúa.
- La aplicación de la norma UNE EN ISO 9001:2008

5.2. Enfoque al Usuario

El Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN al ser una Organización dedicada al procesamiento de muestras biológicas con la finalidad de reportar un resultado laboratorio y producción de hemocomponentes tiene como usuarios actuales, ubicadas en los sectores de:

- Asistencial
- Epidemiológico
- Investigación
- Docencia

Por ser una Organización que brinda servicios, Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN, siempre asegura que las necesidades de sus Usuarios actuales y potenciales sean siempre satisfechas, a través de la constante comunicación con los mismos y el análisis de las tendencias de la tecnología actual y del futuro.

A través de encuesta con los Usuarios y las evaluaciones de satisfacción realizadas por los participantes, el Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN y el Comité de Gestión han definido las características de calidad que debe cumplir el servicio del Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN, las cuales se condensan en el documento – Catalogo de Análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN DI-PC-PC MAN 04.

Dicho documento es la guía de actuación dentro del Sistema de Gestión de Calidad para aquellas áreas encargadas del diseño, desarrollo e implantación de servicios.

5.3. Política de Calidad

POLITICA DE LA CALIDAD EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLINICA

"El Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN oferta servicios de análisis de Laboratorio Clínico, oportunos y confiables. Así como, hemoderivados y procedimientos médicos de ayuda terapéutica especializados que cumplen con la normatividad vigente. Asumiendo el compromiso de trabajar para la satisfacción del usuario, contando para ello con personal capacitado, innovación tecnológica permanente y la mejora continua de su Sistema de Gestión de la Calidad ".

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

El Comité de Gestión y el Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, plantean los siguientes objetivos generales de calidad soportados en el Compromiso y la Política de Calidad, los cuales van a permitir asegurar la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

1.- Mantener la trazabilidad de la muestra y análisis en todos los puntos de control del módulo tracking de muestra.

2.- Asegurar la calidad analítica de los análisis realizados. Esto mediante la implementación de los controles de calidad interno, interlaboratorial y externo.

3.- Garantizar que los resultados de análisis de laboratorio clínico solicitados cumplan con el tiempo de entrega comprometido en el Catalogo de Análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica.

4.- Garantizar, en el Banco de sangre, la producción de hemocomponentes de acuerdo a los criterios de calidad emitidos por el PRONAHEBAS.

5.- Mantener la Trazabilidad del hemocomponente desde la selección del postulante a donante hasta su destino final.

6.- Mantener el estándar de personal capacitado.

7.- Reducir del porcentaje de equipos con más de 10 años de uso.

8.- Mejorar la satisfacción del Usuario Externo e Interno.

Cada uno de los objetivos involucran a todas las áreas trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN, por lo que todas son responsables del cumplimiento de los mismos, pero algunas de ellas como: Pre analítica, Analítica y Post analítica, investigación y desarrollo, debido al tipo de actividades que realizan, ejercen un mayor impacto sobre la calidad final del servicio y servicio que es entregado al Usuario.

Para cada uno de los objetivos, La Jefatura Institucional, el Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN y el Comité de Gestión han definido una serie de estrategias o metas (Plan estratégico institucional) a cumplir las cuales son cuantificables y tienen asignada un área responsable de que se ejecute. El detalle de dichas estrategias está recogido en el documento Objetivos de Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN.

5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La estrategia de planificación del Sistema de Gestión de Calidad se basa en la documentación de los procesos críticos para el desarrollo y prestación de los servicios.
Dichos documentos permiten identificar la interrelación de las áreas de trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, los responsables y las actividades a realizar, al igual que los registros que deben ser elaborados, todo esto con el fin de facilitar la inducción y entrenamiento del personal en sus puestos de trabajo y mantener con ello la integridad del Sistema de Gestión de Calidad en el momento que se presente algún cambio en alguno de los factores.

El contenido de este Manual, del Modelo de Procesos de Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, de los procesos requeridos por la norma UNE EN ISO 9001:2008 y de los documentos y registros que genera el Sistema de Gestión de Calidad, forma parte de la planificación del Sistema de Gestión de Calidad y su control y actualización se realiza según lo establecido en el apartado 4.2.3 y 4.2.4 del presente manual.

La planificación de los cambios del Sistema de Gestión de Calidad se soportan en dos tipos de herramientas: las Auditorias Internas de Calidad, las cuales se describen en el apartado 8.2.2 del presente Manual y en la Revisión por la Dirección de lo cual se hace referencia en el apartado 5.6.

Los posibles cambios que se puedan presentar en el Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN pueden deberse a:

- Posibles cambios en la norma UNE EN ISO 9001:2008
- Cambios en la Política y Normativas de Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN-INEN.
- Inclusión de nuevas áreas, procedimientos o puestos de trabajo
- Incorporación de nuevas tecnologías que tengan impacto sobre el Sistema de Gestión de Calidad.

Cuando suceda alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente, el Comité de Dirección definirá las medidas que deben ser adoptadas.

5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1. Responsabilidad y Autoridad

Dentro de la estructura organizativa del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, son responsabilidades de la jefatura Institucional, el Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, encargados área de trabajo operativas y encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad. MOF INEN.

5.5.2. Representante de la Dirección

La Jefatura a designado su representante para el Sistema de Gestión de Calidad en lo referente a los aspectos de calidad. Cumpliendo las responsabilidades mencionadas en el apartado 5.1 y al cual le confiere la autoridad definida para garantizar la conformidad con los requisitos de la norma UNE EN ISO 9001:2008.

5.5.3. Comunicación Interna

El Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN cuenta con la infraestructura de canales de comunicación (Internet, Intranet, correo electrónico, teléfonos, fax, móviles, entre otros) necesarios para asegurar la eficacia de la comunicación a la largo de toda la organización.

Los medios más utilizados en Equipo Funcional de Patología Clínica - INENpara la comunicación de aspectos relacionados con la calidad son:

- Intranet
- Correo electrónico
- Grupos de calidad
- Reuniones de trabajo

5.6. Revisión por la Dirección

5.6.1. Generalidades

El Subproceso Planificación (DI PC-PC SPR 01) contiene al Procedimiento Revisión por la Dirección (DI PC-PC PRO 06) el que tiene como objetivo la revisión del Sistema de Gestión de Calidad en períodos semestral, para así asegurar su adecuación y eficacia permanente que permita cumplir con los requisitos de la norma UNE EN ISO 9001:2008, el compromiso, política y objetivos de calidad, satisfaciendo las necesidades de los usuarios.

5.6.2. Información para la revisión

Para efectuar la revisión del Sistema de Gestión de Calidad, El Jefe Institucional, solicita al representante de la dirección le permita evaluar la efectividad del sistema y las necesidades del mismo frente al Plan estratégico anual.

La información que es valorada y evaluada por el en la revisión por la dirección es para los procesos operativos, de apoyo y estratégicos de alcance del presente sistema de gestión de la calidad es:

- Resultados de Auditorias Internas anteriores
- Retroalimentación del Usuario: este input en Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN lo obtenemos a través de dos indicadores
  - Nivel de satisfacción del Usuario (Paciente)
  - Nivel de satisfacción del Usuario (Médico)
- Planes de acción realizados por los grupos de trabajo.
- Revisiones anteriores del Sistema de Gestión de Calidad realizadas por la Dirección
- Informe de seguimiento del desempeño de los procesos

- Modificaciones planificadas que podrían afectar al Sistema de Gestión de Calidad
- Cualquier recomendación de mejora

5.6.3. Resultados de la revisión

La revisión efectuada por la Dirección se basa en tres aspectos fundamentales:

1. Mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y Modelo de procesos de Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN-INEN.
2. Mejora del servicio en relación con los requisitos del usuario.
3. Necesidades de recursos

Las decisiones que sean tomadas deben ser documentadas a través del Informe de Procedimiento Revisión por la Dirección (DI PC-PC PRO 01)

6. GESTION DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de Recursos

La provisión de recursos está supeditada a las directrices dadas por la Dirección General del INEN, las cuales serán revisadas constantemente según el ritmo que imponga el los requerimientos de operación.

Por ROF INEN el aprovisionamiento de recursos es mediante la Oficina General de Administración el Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN. Por lo que el Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN realiza su requerimiento y evalúa periódicamente el cumplimiento del requerimiento mediante los Procedimientos TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN (DI PC-PC PRO 01), COMPRAS Y ALMACEN (DI PC-PC PRO 02), MANTENIMIENTO DE EQUIPOS (DI PC-PC PRO 03), y GESTIÓN DE PERSONAL (DI PC-PC PRO 04).

La Jefatura Institucional del INEN proporciona en recursos de acuerdo con la disponibilidad presupuestal, los recursos técnicos, financieros y humanos, necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad.

6.2. Recursos Humanos

6.2.1. Generalidades

El Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN y el comité de Gestión identifican las necesidades de Recurso Humano en Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN por medio del análisis de las actividades que realizan las diferentes áreas, las nuevas necesidades para desarrollo e investigación de servicios e impartición de los mismos, la formación y experiencia apropiada para desarrollar nuevos procedimientos en las áreas requeridas; de tal forma que la vinculación represente un valor añadido para la organización, permitiendo la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

El Procedimiento de GESTIÓN DE PERSONAL (DI PC-PC PRO 04), permite que la organización realice la gestión de selección de su recurso de manera coordinada, eficiente y transparente.

Este proceso se completa con el programa de Inducción que se realiza una vez se vincula la persona con nuestra organización.

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

En el MOF- INEN, el cual tiene por objetivo reflejar los valores, cultura y factores de éxito de Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN, se identifican las habilidades, conocimientos y aptitudes que deben poseer los profesionales de Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, según el perfil de puesto del Grupo de Trabajo en el que se desempeñan. Así mismo, se ha elaborado los Perfiles de Puesto, que sujetos al MOF, establece las responsabilidades del personal asignado a un Grupo de Trabajo.

La Oficina de Recursos Humanos del INEN por normativa nacional es quien en cumplimiento de procedimientos realiza el proceso de selección del personal de acuerdo al perfil de puesto enviado por el encargado de Área de Trabajo solicitante.

El proceso de Evaluación de Competencias y desempeño se realiza a través de la Evaluación de competencias que se realiza anualmente con un seguimiento semestral, determina las competencias de los profesionales en los diferentes puestos de trabajo, de forma tal que la calidad del servicio, estén acordes con los requisitos de calidad definidos en el Sistema de Gestión de Calidad.

El área que solicita el personal, procede a la elaboración del perfil de competencias, identifica las necesidades de formación y actualización de los profesionales, con el fin de mantener su idoneidad en el desarrollo de las actividades que afectan directamente la calidad de su trabajo, y por ende al Sistema de Gestión de Calidad. Así mismo, es el encargado de custodiar los legajos del personal.

A través de las actividades de Inducción, reuniones de la organización y comités, se genera conciencia en los Profesionales sobre la importancia del

compromiso y sentido de pertenencia que cada uno debe tener para el desempeño de su labor lo que repercute en el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

6.3. Infraestructura

La sede central de Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN está ubicada en la Av. Angamos Este Surquillo; cuenta con unos amplios y modernos laboratorios que permiten a las diferentes áreas les facilita el desempeño de sus actividades.

Cada puesto de trabajo está dotado de los instrumentos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

El INEN por intermedio de la OGA, suministra los servicios de mantenimiento general de la infraestructura física y tecnológica, liderando aquellos proyectos para la renovación del parque tecnológico. Para ello el SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN realiza el requerimiento y monitoriza esta mediante procedimiento de MANTENIMIENTO DE EQUIPOS (DI PC-PC PRO 03),

Para el adecuado desempeño de algunas áreas, se cuenta con aplicaciones informáticas que cumplen con las necesidades de los usuarios:

- **Administrador de Recursos**

Este es un sistema in-house desarrollado por un equipo de profesionales de Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN y por la Oficina de Informática INEN.

Tiene como objetivo facilitar la gestión de la información de operaciones, la administración de recursos y seguimiento del nivel de satisfacción del usuario, a través de sus tres módulos los cuales están conectados e interrelacionados, compartiendo información entre si.

- Módulo operaciones:

Esta compuesto por tres sub módulos, SISINEN Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, Sistema de Validación que le permiten realizar las áreas de Operaciones su gestión desde el momento que se recibe la solicitud de prueba de Laboratorio, hasta la entrega final del informe al Usuario; registrando el estatus de la propuesta en el sistema y todas las actividades que realiza con el Usuario.

De igual forma le permite generar una serie de informes que le permiten realizar un seguimiento detallado de las pruebas (Calidad Analítica).

- Módulo de SIGA

Lo comprenden cuatro pantallas que le permiten al Administrador de Recursos recibir la solicitud de los recursos que se requieren para desarrollar las pruebas según las necesidades y prioridades de la organización y es administrada por la Oficina de Logistica.

- Módulo de Evaluaciones

Es un módulo que tiene como objetivo consolidar los resultados de las Evaluaciones del Nivel de Satisfacción del Usuario, y procesar los datos obteniendo medias por variable según estándar controlado.

Este módulo es responsabilidad del área de calidad y sólo los profesionales del área tienen derecho a dicha información.

- **Sistemas SISINEN PÈRSONAL INEN**

El SISINEN PERSONAL INEN es el Módulo del área de personal del INEN que permite el control del personal, como son turnos, vacaciones etc. La evaluación de la satisfacción del Usuario interno es monitorizado por el módulo de Evaluaciones.

- **Base de Conocimiento**

Es una herramienta de gestión de documentos con Windows, la cual permite: almacenar, administrar, actualizar y proteger la información crítica de LC-INEN. El acceso de la información está a disposición de todo el personal. Adicionalmente permite integrar la información de las diferentes áreas.

6.4. Ambiente de Trabajo

Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN proporciona a sus Profesionales un ambiente de trabajo propicio, el cual permite que las diferentes actividades sean realizadas con los requisitos de calidad establecidos.

El contar con instalaciones con amplias zonas verdes, estacionamiento, vías con acceso rápido y cercano el perímetro urbano de Lima.

7. REALIZACION DEL SERVICIO

7.1. Planificación de la realización del servicio

Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN ha definido unos objetivos de calidad (en el apartado 5.4.1 de este manual) y establecido una estructura de procesos para, como instrumentos para planificar la realización del servicio.

La verificación y seguimiento para garantizar los resultados de los procesos, así como los registros que proporcionan evidencia, se encuentran descritos en cada uno de los diagramas de flujo y tablas descriptivas de los procesos de cada área, los cuales son consolidados en la Base de Registros administrada por el área de Calidad. Adicional a eso se tiene un Plan de Control de Procesos (Anexo 2), en el cual se hace una relación de las actividades críticas de cada uno de los procesos (éstas también se encuentran al final de cada una de las tablas descriptivas de los procesos, bajo el título de "Responsabilidades críticas") y que deben ser tomadas en cuenta por los Grupos de Calidad cuando realicen sus propuestas de mejora continua.

El contenido de este manual, el Modelo de procesos definido y los requerimientos de la norma UNE EN ISO 9001:2008descritos en el presente documento, brindan las herramientas para lograr la realización del servicio que satisfaga las necesidades de los usuarios.

7.2. Procesos relacionados con el usuario

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN identifica permanentemente las expectativas de sus usuarios con respecto a los servicios que se proporcionan.

7.2.2. Revisión de los Requisitos relacionados con el servicio

En el momento que un profesional cualificado Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN entra en contacto con un usuario. Y lo realiza en función de las documentos de gestión operativa caso PNT o Instructivos.

7.2.3. Comunicación con el usuario

El Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN ha definido una serie de canales a través de los cuales su usuario actual y potencial obtiene información sobre los servicios ofrecidos. Uno de dichos canales es la página web www.inen..pe en la cual en la opción "Contactar" ubicada en la columna izquierda de la página, el usuario puede enviar un correo electrónico a la dirección info@laboratorioClinico.com, la cual es recibida en el área de Comunicación e Imagen y posteriormente cursada al interior de la organización según el tema tratado por el usuario.

Con el fin de dar cumplimiento a lo declarado en el apartado 5.3 del presente Manual, se ha establecido un sistema de comunicación con usuario a través de

las Evaluaciones del Nivel de Satisfacción del Usuario con el fin de recibir la retroalimentación del usuario respecto a la satisfacción percibida. Adicionalmente, el usuario puede expresar su satisfacción enviado un correo electrónico a calidad@inen.com, el cual se encuentra registrado en el formato que se entrega para que realice su evaluación.

7.3. Diseño y Desarrollo

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

No aplica

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

No aplica

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

No aplica

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

No aplica

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

No aplica

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

No aplica

7.3.7. Control de los cambio del diseño y desarrollo

No aplica

7.4. Compras

7.4.1. Proceso de Compras

El procedimiento COMPRAS Y ALMACEN (DI PC-PC PRO 02) el cual forma parte del Modelo de Procesos, documenta como monitorizan los requerimientos logísticos del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN. Como el nuestra organización forma parte de un organismo estatal OPD INEN se rige bajo legislación nacionales y sectoriales.

La identificación de proveedores que cumplan con los requisitos requeridos por Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, se realiza a través del proceso licitaciones públicas de la Ley de contrataciones del Estado Peruano.

7.4.2. Información de las compras

Cada una de las áreas es responsable de definir los requisitos de los servicios o servicios a comprar que afecta la calidad de la prestación de sus servicios.

La información sobre las características de servicios o servicios a comprar es entregado a la comisión correspondiente según COMPRAS Y ALMACEN (DI PC-PC PRO 02)

7.4.3. Verificación de los servicios comprados

El encargado de Área de trabajo es el responsable, en coordinación con la Oficina de logística – INEN, es responsable de verificar la calidad de los suministros comprados, los criterios de esta verificación son el cumplimiento de las cantidades solicitadas y de las especificaciones solicitadas. Según procedimiento COMPRAS Y ALMACEN (DI PC-PC PRO 02)

7.5. Producción y Prestación del Servicio

7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

Los Encargados de Área de Trabajo planifica la producción de los servicios tal y como se describe en el apartado 7.1 del presente manual. La prestación del servicio se realiza a través de los procesos pertenecientes al área de Calidad:

Dichos procesos describen las actividades que deben ser ejecutadas, por quién deben ser realizadas y los controles que permiten obtener información que alimentan las variables con las que se elaboran los indicadores de calidad de dichos procesos, que servirán para la medición, análisis y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

El control en la prestación del servicio, nutre la información para la toma de decisiones por el comité de gestión para las propuesta s de mejora a implementarse.

7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

El servicio y servicio Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN pueden ser evaluados durante cualquier etapa de los procesos y son verificados mediante una medición posterior a su entrega al Usuario.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

Debido a la naturaleza del servicio y servicio de Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, y con el objetivo de lograr rastrear el curso cronológico de los acontecimientos, la identificación se pone en práctica a través de dos actividades principales:

- La actualización de los requisitos de los Usuarios.
- Proceso analítico, proceso que detalla como el Equipo Funcional de Patología Clínica-INEN, Procesos asistenciales bajo alcance del Sistema de gestión de la calidad,
- La trazabilidad se realiza a través del componente tangible que son los registros y documentos relacionados con los procesos que son el alcance de este manual, según el procedimiento de Elaboración y Control de Documentos y Registros (DI PC-AC PRO 01).

7.5.4. Propiedad del usuario

El tipo de relación que Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN, establece con sus Usuarios. Asegurando confidencialidad de los resultados de las pruebas realizadas. Este criterio se convierte en un elemento fundamental para el desarrollo de una prueba de laboratorio a implementarse.

7.5.5. Preservación del servicio

Las disposiciones para la adecuada identificación y almacenamiento de los documentos y registros generados por el Sistema de Gestión de Calidad se encuentran descritos en los Catalogo de Análisis (DI PC-PC MAN 04).

7.6. Control de los instrumentos de seguimiento y de medida

Las características del servicio ofrecido por el Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN, hacen que su producción no requiera de dispositivos ni instrumentos de medida y seguimiento, por lo que este requisito de la norma UNE EN ISO 9001:2008 no aplica para el presente manual.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Premisas

El sistema de Medición gira en torno a los indicadores de calidad definidos por Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN (ver documento con indicadores de calidad). Todos los esfuerzos de medición, análisis y mejora tendrán su origen y fin en estos indicadores. En ese sentido, Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN se preocupará por garantizar que todos los procesos y factores críticos -como RRHH, servicio , pruebas de laboratorio etc.- que afecten a estos indicadores respondan de manera óptima y se concentren en cumplir los parámetros de calidad que nos hemos comprometido asumir.

8.2. Generalidades

Para el análisis y mejora del Sistema de Gestión de Calidad, Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN cuenta con estrategias tales como:

- Revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad por parte del comité de Gestión del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN.
- Auditorias internas.
- Medición Interna y Externa
- Grupos de Calidad

El Equipo Funcional, en función de lo establecido en el Plan Estratégico Institucional, ha identificado para el control del Sistema de Gestión de Calidad los siguientes tipos de indicadores:

- Indicador del Nivel de Satisfacción del Usuario.
- Indicadores de calidad del proceso

Se ha documentado los diferentes indicadores en la Ficha técnica de Indicadores (en cada Procedimiento y sub proceso), el control y seguimiento es realizado por las diferentes áreas responsables del indicador.

8.3. Seguimiento y medición

8.3.1. Satisfacción del usuario

Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN ha establecido un sistema de medición externa a través del cual mide el nivel de satisfacción del usuario.

Se tiene identificado las actividades para la medición del nivel de satisfacción del usuario: Evaluación de Satisfacción de Usuario y Externo el cual se realiza utilizando los documentos oficiales MINSA.

8.3.2. Auditoria Interna

El Sistema de Gestión de Calidad de Equipo Funcional de Patología Clínica INEN dispone del Procedimiento de Auditoría Interna (DI PC-AC PRO 03), en el cual se muestran las acciones a seguir en la planeación, programación, ejecución y documentación de las auditorias de calidad.

Este proceso define la sistemática a seguir para comprobar si el sistema de calidad es adecuado y se mantiene de manera eficaz.

Las auditorias internas de calidad tienen como objetivo fundamental:

- Verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las disposiciones y requisitos establecidos por la norma UNE EN ISO 9001:2008
- Determinar la eficacia y eficiencia de los procesos definidos para el Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica - INEN.

8.3.3. Seguimiento y medición de los procesos

El Área de Trabajo Gestión de la Calidad en equipo con aquellas áreas que mayor impacto tienen sobre la calidad del servicio, ha definido unos Indicadores de Calidad los cuales se documentan en los documentos:

Los Grupos de Calidad conformados por cada una de las áreas tienen como uno de sus objetivos realizar el seguimiento de la efectividad y eficiencia de sus procesos, identificando las posibles mejoras que pueden ser realizadas.

8.3.4. Seguimiento y medición del servicio

Se realiza mediante la monitorización de los indicadores de gestión.

Adicionalmente se cuenta con el proceso de Evaluación Externa de la Calidad descrita en los respectivos procesos, que aseguran los diferentes indicadores de calidad analítica.

8.4. Control de los servicios no conformes

Las características del servicio que presta el Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN obligan a que el servicio que es diseñado y desarrollado

cumpla siempre con las necesidades y requisitos establecidos por el usuario. Se realiza mediante el Procedimiento del Producto No Conforme.

8.5. Análisis de los datos

El insumo principal para realizar el análisis de los datos se obtiene de:

- El nivel de satisfacción del Usuario (Paciente, médico)
- Los indicadores de control de las área implicadas
- Los informes de auditoria interna
- Las actas de los Grupos de Calidad

8.6. Mejora

8.6.1. Mejora continua

Equipo Funcional de Patología Clínica – INEN cumple con este capítulo de la norma al incluir en su Política de Calidad su compromiso con la mejora continua, el cual ejecuta por medio de las revisiones periódicas que se realizan al Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a lo establecido sus procedimieto de revisión por la dirección y planificación estratégica. Así mismo se lleva control de las acciones de mejora implementadas y se evalúa el cumplimiento de la política y objetivos de calidad, los planes de acción de los grupos de calidad y los informes de auditoría.

8.6.2. Acciones correctiva

El Sistema de Gestión de Calidad dispone del proceso Identificación de Procedimiento de Acciones Preventivas y correctivas (DI PC-AC PRO 02), en el cual se muestran los pasos a seguir para la definición de NO Conformidades y la identificación y definición de un plan con las acciones necesarias para corregir dicha NO Conformidad.

Todo documento o registro del Sistema de Gestión de Calidad que se vea afectado por la acción tomada para solucionar la NO Conformidad, se debe modificar de acuerdo con los procesos de Elaboración y control de Documentos y registros (DI PC-AC PRO 01).

8.6.3. Acción Preventiva

El Sistema de Gestión de Calidad dispone del proceso Identificación de NO Conformidad Potenciales mediante el Procedimiento de Acciones Preventivas y correctivas (DI PC-AC PRO 02), en el cual se muestran los pasos a seguir

para la definición de NO Conformidades y la identificación y definición de un plan con las acciones necesarias para corregir dicha NO Conformidad.

Todo documento o registro del Sistema de Gestión de Calidad que se vea afectado por la acción tomada para solucionar la NO Conformidad potencial , se debe modificar de acuerdo con los procesos de Elaboración y control de Documentos y registros (DI PC-AC PRO 01).

9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

9.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

9.2 Soporte Papel

1.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	1/9
2.	Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	2/9
3.	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología	01 Copia controlada	3/9
4.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial	01 Copia controlada	4/9
5.	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad	01 Copia controlada	5/9
6.	Área de Trabajo Banco de Sangre	01 Copia controlada	6/9
7.	Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada	7/9
8.	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/9
9.	Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	9/9
Área de Gestión de la Calidad		01 Original	0/0

Anexos 1

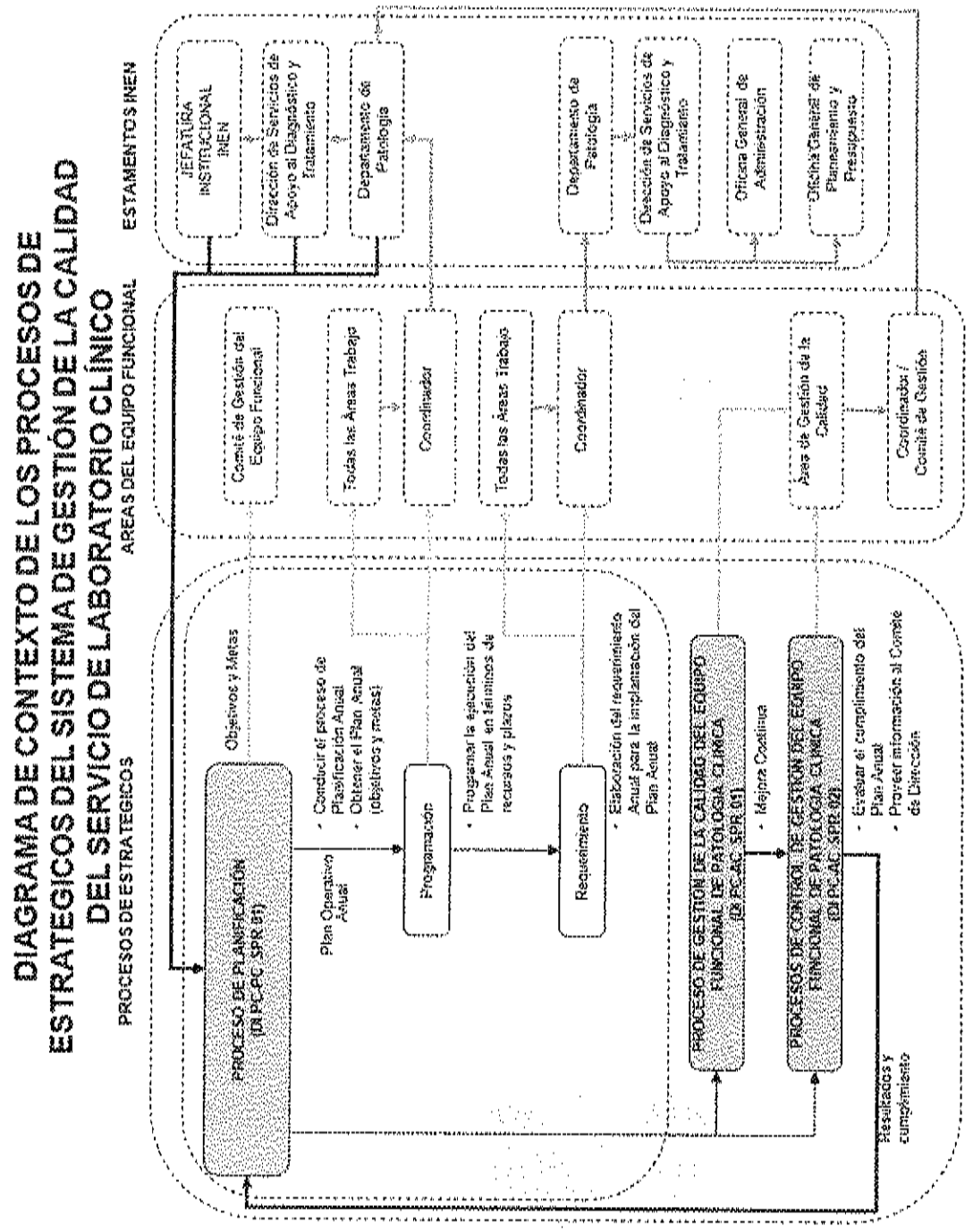
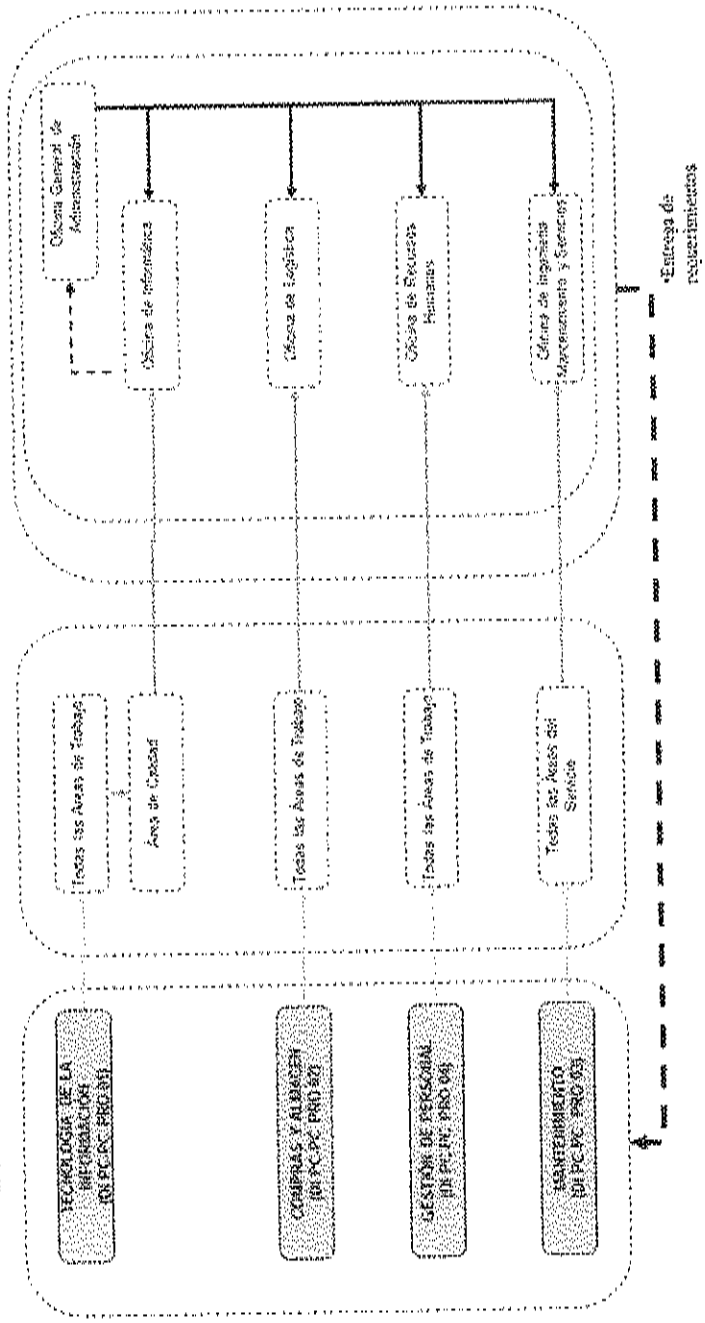


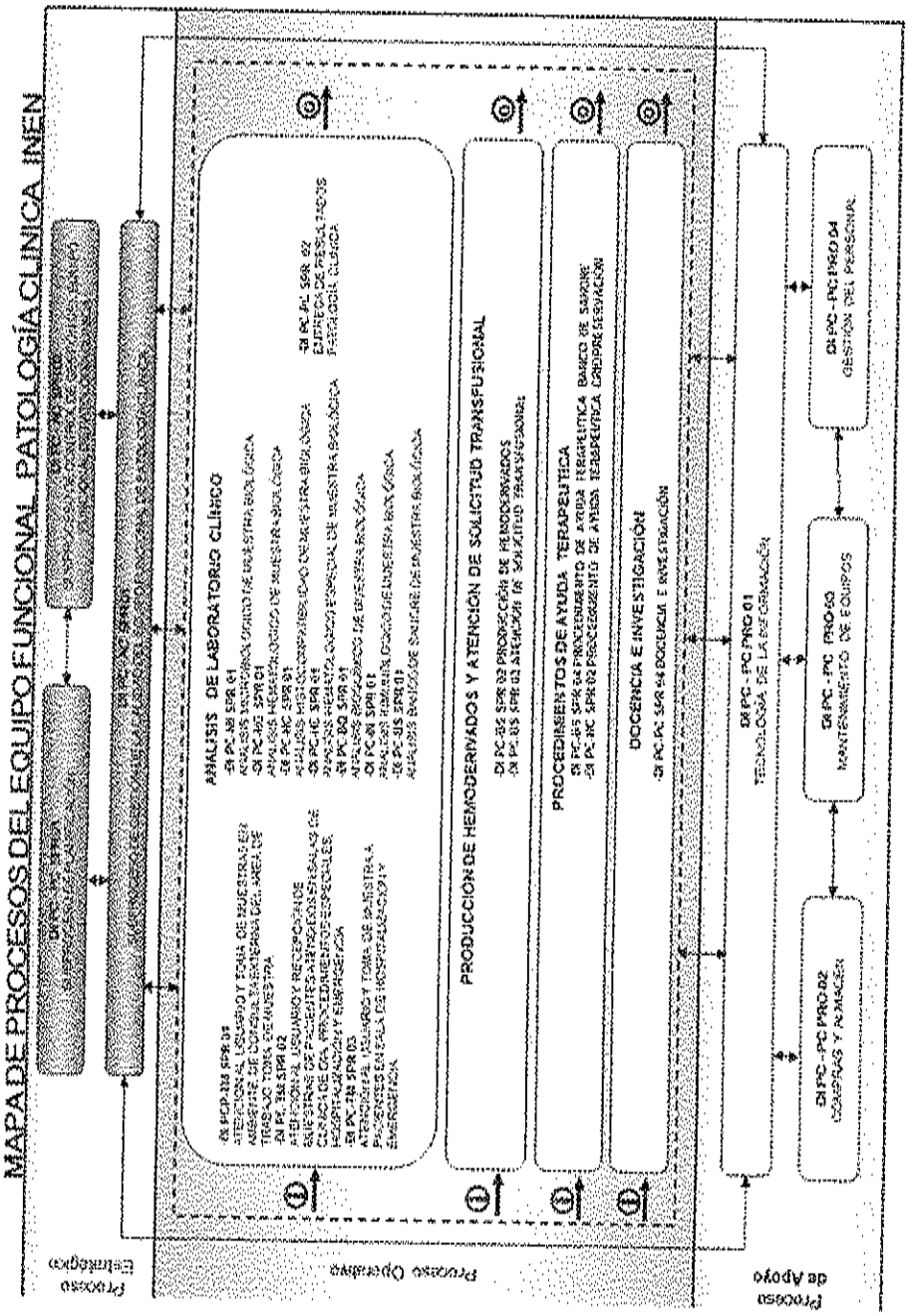
DIAGRAMA DE CONTEXTO DE LOS PROCESOS DE ESTRATEGICOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO
PROCESOS DE ESTRATEGICOS
AREAS DEL EQUIPO FUNCIONAL
ESTAMENTOS INEN
JEFATURA INSTITUCIONAL INEN
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología
Departamento de Patología
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Oficina General de Administración
Oficina General de Planeamiento y Presupuesto
Comité de Gestión del Equipo Funcional
Todas las Áreas Trabajo
Coordinador
Todas las Áreas Trabajo
Coordinador
Área de Gestión de la Calidad
Coordinador / Comité de Gestión
PROCESO DE PLANIFICACIÓN (DI PC-PC_SPR 01)
Objetivos y Metas
Plan Operativo Anual
• Conducir el proceso de Planificación Anual
• Obtener el Plan Anual (objetivos y metas)
Programación
• Programar la ejecución del Plan Anual en términos de recursos y plazos
Requerimiento
• Elaboración del requerimiento Anual para la implantación del Plan Anual
PROCESO DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA (DI PC-AC_SPR 01)
• Mejora Continua
PROCESOS DE CONTROL DE GESTION DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA (DI PC-AC_SPR 02)
• Evaluar el cumplimiento del Plan Anual
• Proveer información al Comité de Dirección
Resultados y cumplimiento

Anexo 2

DIAGRAMA DE CONTEXTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APOYO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA



Anexo 3


MAPA DE PROCESOS DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLINICA INEN
Proceso Estratégico
Proceso Operativo
Proceso de Apoyo
ANALISIS DE LABORATORIO CLINICO
PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS Y ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL
PROCEDIMIENTOS DE AYUDA TERAPEUTICA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
DI PC - PC PRO 01
TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN
DI PC - PC PRO 03
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
DI PC - PC PRO 04
GESTIÓN DEL PERSONAL
DI PC - PC PRO 02
IMÁGENES Y RX

MANUAL DE BIOSEGURIDAD

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar Rivera, TM Wilder Benancio Jimenez	Fecha de Elaboración: 28/08/2014
Revisado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	Fecha de Revisión: 02/09/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 04/09/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
02	18	Se agrega 7.2.4.2.7 IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA (MICROBIOLOGIA) Se modifica nivel de bioseguridad para los Grupos de Trabajo: 7.2.4.2.10 CITOQUIMICA (HEMATOLOGIA ESPECIAL), 7.2.4.2.11 PROCESAMIENTO DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS (HEMATOLOGIA ESPECIAL) y 7.2.4.2.12 COLORACIÓN Y MIELOGRAMA (HEMATOLOGIA ESPECIAL). Se modifica 7.9 DISPOSICIONES DE MANEJO DE RESIDUOS Y DESECHOS.	28/08/2014
	25	Se ingresa 7.9.1 RESIDUOS BIOCONTAMINADOS: **De atención al Paciente:** Residuos Sólidos contaminados o en contacto con secreciones, excreciones y demás líquidos orgánicos provenientes de pacientes. **Biológicos:** Compuestos por cultivos, inóculos, muestras biológicas y medios de cultivos. Filtro de aspiradores de aire de áreas contaminadas por agentes infecciosos. Cualquier residuo contaminado por agentes biológicos. Asimismo incluye productos biológicos vencidos deteriorados o usados. **Bolsas de unidades de sangre y hemoderivados:** Constituido por materiales o bolsas con contenido de sangre humana. Muestras de sangre para análisis, suero, plasma y otros subproductos o hemoderivados, con plazo de utilización vencida o usados. **Punzo cortantes:** Compuestos por elementos punzo cortantes que estuvieron en contacto o no con pacientes o con agentes infecciosos. Incluyen agujas hipodérmicas, con jeringa o sin ella, pipetas, bisturís, lancetas, placas de cultivo, catéteres con aguja, otros objetos de vidrios enteros o rotos u objetos cortos punzantes desechados.	
	26	Se ingresa **7.9.2 RESIDUOS COMUNES** Los residuos sólidos comunes que se generan por las actividades y procedimientos, deben ser eliminados en bolsas de color negro. Papeles de la parte administrativa, que no hayan estado en contacto directo con el paciente y que no se encuentren contaminados, cartón, cajas, insumos y otros generados por mantenimiento. Vidrio, madera, plásticos, metales, otros que no hayan estado en contacto directo con el paciente y que no se encuentren	

		contaminados. Se ingresa el 7.9.3 RESIDUOS ESPECIALES. Recipientes o materiales contaminados por sustancias o productos químicos con características toxicas, corrosivas, inflamables, tales como productos químicos no utilizados o vencidos, ácidos y bases fuertes, tonner, pilas, entre otros. **Residuos Liquidos de Instrumentos-Laboratorio de Hematología** - Rotular los recipientes antes de almacenar residuos - Los envases no se llenaran más allá del 90% de su capacidad - No se usaran envases de más de 20 litros de capacidad - Los envases se depositaran en el suelo - Deben estar adecuadamente cerrados - La concentración final de lejía en el contenedor debe ser no menor de 5.25% - La lejía debe actuar por lo menos 30 minutos antes de que sea vertido al desague - Deben ser vertidos al desague de forma lenta **Se Integra el 7.11 DISPOSICIONES DE MANEJO DE RESIDUOS QUIMICOS al 7.9.3 RESIDUOS ESPECIALES.** **Se modifica los items 7.12 por 7.11**	
	27	**Se ingresa en 7.11.1 Cortes y pinchazos:** El registro es en No Conformidades del SISINEN y seguir la ruta respectiva según fluxograma en caso de accidente Laboral punzocortante o salpicaduras del INEN	
01	9	- 7.2.2.2.4 CHEQUEO/AFERESIS (BANCO DE SANGRE) se modifica a AFERESIS (BANCO DE SANGRE)	01/07/13
	10	- 7.2.2.2.5 DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS (TOMA DE MUESTRA) se modifica a 7.2.2.2.5 PRE ANALITICO (TOMA DE MUESTRA)	
	11	- Se elimina 7.2.2.2.13 TRANSFUSIONES (BANCO DE SANGRE) - Usar guantes siempre que se atiende a un paciente. - Lavarse las manos antes y después de realizar un procedimiento. - Se elimina 7.2.3.2.9 PISOS (BANCO DE SANGRE)	
	12	- Cuando se proceda a la toma de muestra de un paciente que se encuentre en la sala de neutropenia o infectados, se debe utilizar obligatoriamente mascarilla, mandilón y de requerirse botas. Estos implementos de protección deben ser solicitados al personal de enfermería responsable del piso. - Cuando se alícuota las muestras para el Área de Trabajo Banco de Sangre, a partir de muestras de otras Áreas de Trabajo del Laboratorio Clínico tener cuidado con el derrame de las misma. - Antes del procedimiento, se debe tener todos los materiales necesarios para la obtención de muestras,	

		incluye la provisión de descontaminantes y depósitos para eliminar el material usado. - Usar el sistema al vacío para obtener las muestras sanguíneas. - No encapuchar las agujas, ni desacoplarlas de la jeringa. Eliminar en un recipiente de plástico rígido resistente. Caja roja	

1. INDICE:

	Pág.
1. INDICE	3
3. INTRODUCCIÓN	5
3. OBJETO	6
4. ALCANCE	7
5. RESPONSABILIDAD	7
6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:	7
7. CONTENIDO:	7
7.1 DISPOSICIONES GENERALES DE BIOSEGURIDAD	7
7.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SEGÚN NIVEL DE BIOSEGURIDAD Y GRUPO DE TRABAJO	8
7.2.1 **BSL 1:** MÍNIMA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)	9
7.2.1.1 Protección personal:	9
7.2.1.2 Disposiciones Específicas según Grupo de Trabajo	9
7.2.2 **BSL 1:** INTERMEDIA BAJA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)	8
7.2.2.1 Protección personal	11
7.2.2.2 Disposiciones Específicas según Grupo de Trabajo	11
7.2.3 **BSL 1**: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)	12
7.2.3.1 Protección personal	12
7.2.3.2 Disposiciones Específicas según Grupo de Trabajo	12
7.2.4 **BSL 2**: MÁXIMA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)	13
7.2.4.1 Protección personal	14
7.2.4.2 Disposiciones Específicas según Grupo de Trabajo	15
7.3 DISPOSICIONES DE BIOSEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE EQUIPOS	17

7.3.1 Computadora e impresoras	18
7.3.2 En las Centrifugas	19
7.3.3 En los Refrigeradores:	19
7.3.4 En los Congeladores:	19
7.3.5 Baño María	19
7.3.6 Cámara de Seguridad Biológica	19
7.3.7 Pipetas	20
7.3.8 Horno y estufa	20
7.3.9 Autoclaves	20
7.4. DISPOSICIONES DE BIOSEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE REACTIVOS QUIMICOS	120
7.4.1 Ácidos	21
7.4.2 Bases	21
7.4.3 Inflamables	21
7.4.4 Productos químicos reactivos con el agua	21
7.4.5 Oxidantes	21
7.4.6 Compuestos tóxicos	21
7.4.7 Gases comprimidos y licuados	21
7.5 DISPOSICIONES DE USO DE BARRERAS FISICAS	21
7.5.1 Lavado de manos	21
7.5.2 Uso de guantes	22
7.5.3 Uso de mascarilla o tapa boca	23
7.5.4 Uso de gorro	23
7.5.5 Uso de candilón	23
7.5.6 Uso de lentes protectores	23
7.6. DISPOSICIONES DE USO DE BARRERA QUÍMICAS	23
7.7. DISPOSICIONES DE ACCESO Y SEÑALIZACIÓN	23
7.8. DISPOSICIONES DE LIMPIEZA DE SUPERFICIES Y AMBIENTES DE TRABAJO	24
7.9. DISPOSICIONES DE MANEJO DE RESIDUOS Y DESECHOS:	24

7.9.1 RESIDUOS BIOCONTAMINADOS	25
7.9.2 RESIDUOS COMUNES	25
7.9.3 RESIDUOS ESPECIALES	26
7.10. DISPOSICIONES DE TRANSPORTE DE DESECHOS INFECCIOSOS	26
7.11. DISPOSICIONES EN CASOS DE INCIDENTES Y ACCIDENTES	26
7.11.1. Cortes o pinchazos	27
7.11.2. Derrame de Muestra y/o rotura de tubos de colección o envase.	29
7..11.3 Desmayo del paciente	29
7.11.4. Salpicadura en los ojos, piel y contacto directo	28
7.11.5. Salpicaduras fuera de la zona de trabajo - Pasillos y suelos	29
7.11.6 Tubos rotos dentro de la centrifuga	30
7.11.7 Aerosoles	30
7.11.8 Derrame en la Cabina de Seguridad Biológica (CSB)	30
7.11.8.1 Salpicadura limitada a la superficie de trabajo o absorbida por papel secante (Riesgo moderado)	31
7.11.8.2 Derrames de gran volumen y que pasan a la bandeja inferior (Riesgo alto).	31
7.11.9. Ingesta Accidental	31
8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS	31
9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	32
10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN	34
11 ANEXOS	33

CLINICA

2. INTRODUCCIÓN:

En todo momento de nuestro trabajo la Bioseguridad es un componente vital, por lo que el Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica norma mediante el presente documento las actividades que debe realizar el personal del antes durante y después asumir su labor en el Grupo de Trabajo en el que fue asignado.

Los profesionales del Laboratorio, nos hallamos constantemente expuestos a infecciones por muestras biológicas, sustancias químicos y físicos que manipulamos, por ello es esencial implantar, respetar y cumplir con las Normas de Bioseguridad establecidas en el presente documento.

MANUAL DE BIOSEGURIDAD

En 1983 la Organización Mundial de la Salud (OMS) edita el *Manual de Bioseguridad* en el Laboratorio. Y en 1985 la CDC desarrolló la estrategia de *"Precauciones Universales para sangre y fluidos corporales"* para referirse a la preocupación existente por la transmisión de HIV en el lugar de trabajo.

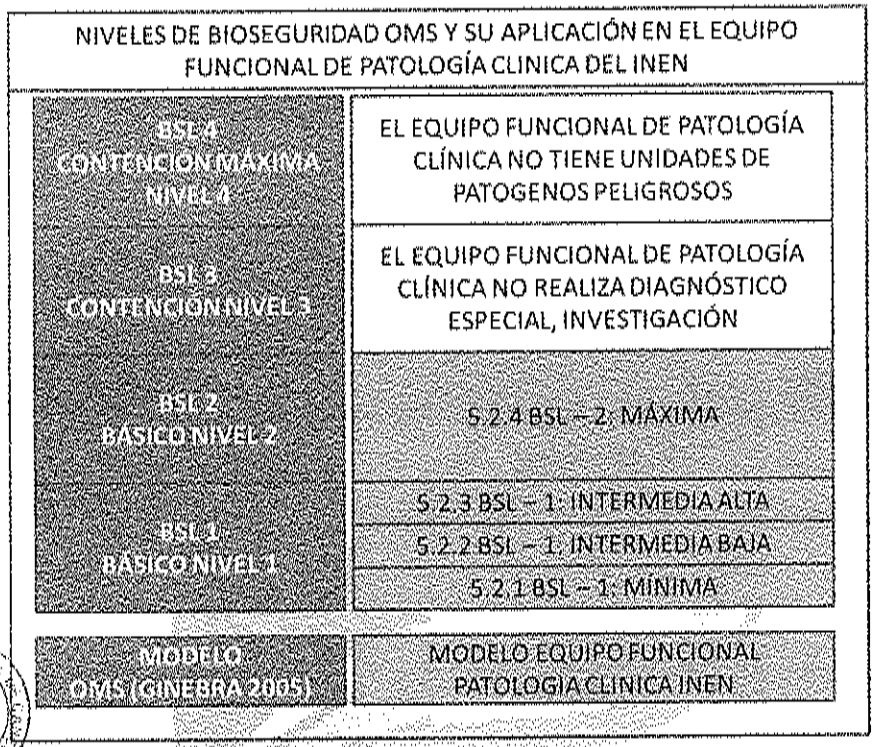
La aparición del HIV, potenció la necesidad de contar con normas de carácter global, que a pesar de su difusión, no son suficientes para modificar conductas.

El presente documento se subordina a las directivas institucionales OPE-INEN y nacionales vigentes en esta materia.

El presente, es el único documento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Equipo Funcional Patología Clínica INEN que estipula la normativa en materia de Bioseguridad. Por tanto, toda indicación en cualquier otro documento sobre esta materia se hará en referencia a esta.

El Equipo de Trabajo Patología Clínica trabaja en **niveles de Bioseguridad 1 y 2.** Considerando que en el nivel de Bioseguridad 1 existen Grupos de Trabajo expuestos a diferentes grados de riesgo, se ha dividido este nivel de Bioseguridad 1 en tres (5.2.1 BSL – 1: MÍNIMA, 5.2.2 BSL – 1: INTERMEDIA BAJA y 5.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA) y el nivel de Bioseguridad 2 está compuesto sólo por uno denominado BSL – 2: MÁXIMA. Por lo tanto el personal debe conocer y cumplir en todo momento las Disposiciones Generales y las Disposiciones específicas que aplica al Grupo de Trabajo asignado; Siendo así porque el Grupo de Trabajo define el grado de exposición al que está expuesto el personal del Equipo Funcional al realizar su labor.

PATOLOGIA CLÍNICA



Finalmente mencionamos que el presente Manual contiene indicaciones puntuales a realizar en las situaciones accidentales frecuentes.

El cumplimiento del presente documento es obligatorio para el personal del Equipo Funcional de Patología Clínica INEN.

3. OBJETO:

Establecer las medidas de bioseguridad a emplearse durante el desarrollo de los procedimientos del Laboratorio Clínico INEN, para evitar los efectos adversos de la actividad del laboratorio sobre el personal de salud y los pacientes.

4. ALCANCE:

El presente procedimiento comprende todas las actividades, sin excepción, que desarrolla el EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INEN, estas actividades pueden desarrollarse dentro o fuera de sus ambientes.

5. RESPONSABILIDAD:

Coordinador de Equipo Funcional Patología Clínica.

- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología, Gestión de calidad en Laboratorio Clínico.
- Miembros del Comité de Bioseguridad del Equipo Funcional Patología Clínica.
- Personal del Equipo Funcional Patología Clínica según Grupos de Trabajo.
- Personal del Equipo Funcional Patología Clínica en Médicos Residentes y rotantes.

6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología (DI PC – PC MAN 03)

7. CONTENIDO:

7.1 DISPOSICIONES GENERALES DE BIOSEGURIDAD

7.1.1 Realice los procedimientos empleando las técnicas correctas para minimizar el riesgo de aerosoles, gotitas, salpicaduras o derrames etc.

7.1.2 Conocer, respetar y hacer cumplir las señales de seguridad colocadas en su sector de trabajo.

7.1.3 Su sector de trabajo debe mantenerse siempre limpio y ordenado.

7.1.4 El lavado de manos es un procedimiento fundamental de prevención de infecciones.

7.1.5 Se debe evitar en todo momento, tocarse los ojos, nariz, mucosas o piel durante los procedimientos para reducir el riesgo de auto inoculación.

7.1. 6 No manipular computadoras, teléfono ni interruptores con los guantes puestos.

7.1.7 El transporte de muestras entre Áreas de trabajos debe realizarse según procedimiento de transporte, nunca directamente con la mano

7.1.8 Una vez utilizados los guantes se retirarán de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos.

7.1.9 Todo el material reutilizado (mandiles, mandilones, botas) deben ser lavados y descontaminados siguiendo los procedimientos de lavandería.

7.1.10 Está prohibido usar las prendas protectoras fuera del laboratorio, por ejemplo: cafeterías, oficinas, bibliotecas, salas para el personal y baños.

7.1.11 NO INGERIR ALIMENTOS EN LAS ÁREAS DE TRABAJO ANALITICAS Y DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS.

7.1.12 Si el nivel de bioseguridad no indica uso de gorro, recogerse el cabello durante todo el procedimiento que realice.

7.1.13 No ingresar a las Áreas analíticas vistiendo con minifalda o pantalones cortos.

7.1.14 No ingresar a las Áreas analíticas vistiendo calzado abierto (ejemplo: sandalias, etc).

7.1.15 La segregación de residuos y desechos generados por la actividad del grupo de trabajo es responsabilidad del que lo genera.

7.1.16 El acceso al laboratorio está restringido al personal autorizado.

7.1.17 Los pasillos deben permanecer libres para permitir la evacuación del personal en casos de desastres.

7.1.18 Observar las señales como el de piso encerado colocado en el suelo para evitar accidentes como caídas.

7.1.19 El personal debe conocer la localización y el manejo de los dispositivos e instalaciones de prevención de riesgos, de evacuación y las normas de acción en caso de incidentes o accidentes.

7.1.20 En casos de sismos, manteniendo la calma, dirigirse a la zona ZR05 (Zona de Reunión Nº 05) ubicado en los exteriores del edificio frente la puerta de ingreso a informes del INEN y frente a la puerta principal del auditorio.

7.1.21 Reportar las no conformidades presentadas en relación al cumplimiento del presente documento.

7.1.22 De no poder cumplirse lo establecido en el presente documento por razones ajenas al personal programado en el grupo de trabajo, se debe reportar como una no conformidad

INEN PATOLOGIA CLINICA

7.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SEGÚN NIVEL DE BIOSEGURIDAD Y GRUPO DE TRABAJO

7.2.1 BSL – 1: MÍNIMA

(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

Todo el personal que desarrolla sus actividades a este nivel, **no debe manipular ningún tipo de muestra.**

Los residuos producidos en este nivel son fundamentalmente derivados de la utilización de útiles de escritorio y son eliminados en bolsa negra.

Se prohíbe la permanencia temporal o definitiva, **en funcionamiento o inactiva** de equipos destinados al procesamiento de muestras (analizadores, centrífugas, refrigeradores, baño maria, estufa, etc.) en los sectores donde se realizan sus actividades estos grupo de trabajo.

- Suele su actividad desarrollarse en los ambientes administrativos del Equipo funcional Patología Clínica INEN.
- Incluye además actividades de apoyo como el almacenaje de reactivos sin propiedades irritantes, inflamables o tóxicas

7.2.1.1 Protección personal:

- El personal debe usar chaqueta o mandil.

7.2.1.2 Disposiciones Específicas según Grupo de Trabajo

7.2.1.2.1 ALMACEN REACTIVOS (BANCO DE SANGRE, LABORATORIO DE HEMATOLOGIA y TOMA DE MUESTRA)

- El desplazamiento de las cajas pesadas debe de realizarse con la ayuda de un coche de transporte. Evitará lesiones lumbares.
- Almacén del Área de Trabajo Laboratorio Hematología debe tener cuidado con el manejo y almacenamiento de alcohol metílico.

7.2.1.2.2 CODIFICACIÓN CONSULTORIO EXTERNO (TOMA DE MUESTRA) Y CODIFICACION DONANTES (BANCO DE SANGRE).

- Usar mascarilla.
- Recomendamos uso de braceras.
- Los cables eléctricos de suministro de energía deben estar correctamente instalados, desenredados y no presentar averías.

7.2.1.2.3 CODIFICACIÓN HOSPITALIZACIÓN (TOMA DE MUESTRA)

- No colocar muestras sobre la mesa de trabajo.
- Se recomienda uso de braceras

7.2.1.2.4 OFICINA DE EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA Y LAS OFICINAS DE LAS ÁREAS (LABORATORIO BIOQUIMICA, LABORATORIO INMUNOLOGIA, CALIDAD Y TOMA DE MUESTRA).

- Durante el procedimiento de validación no debe tocar las muestras, materiales ni equipos.

7.2.1.2.5 OFICINA DE ÁREA BANCO DE SANGRE (Información especializada al donante)

Durante el procedimiento de validación no debe tocar las muestras, materiales ni equipos.

7.2.1.2.6 OFICINA DE ÁREA (LABORATORIO HEMATOLOGIA Y LABORATORIO HEMATOLOGIA ESPECIAL)

Durante validación de resultados, se debe tener cuidado con la manipulación de las láminas, ante la posibilidad de ruptura y corte con uno de los fragmentos producidos.

7.2.1.2.7 OFICINA DE ÁREA (LABORATORIO MICROBIOLOGIA y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN)

- Debe ingresar al sector de área donde se le requiera para la validación cumpliendo las medidas de bioseguridad que aplican al grupo de trabajo solicitante.

7.2.1.2.8 MONITORIZACIÓN Y MEJORA CONTINUA (ÁREA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO)

- Debe ingresar al sector de área de trabajo donde desarrollara su actividad cumpliendo las medidas de bioseguridad que aplican al grupo de trabajo que visita.

7.2.1.2.9 ORIENTACIÓN AL USUARIO LABORATORIO CLÍNICO Y ORIENTACIÓN AL USUARIO (VOLUNTARIADO TOMA DE MUESTRA Y BANCO DE SANGRE)

- Ninguna adicional.

7.2.1.6.10 SECRETARIA LABORATORIO CLÍNICO, HEMATOLOGIA ESPECIAL Y BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS GENERALES LABORATORIO CLINICO:

Ninguna adicional

7.2.1.6.11 VALIDACIÓN DE RESULTADOS (BIOQUIMICA) Y VERIFICACIÓN DE RESULTADOS SISINEN LAB (HEMATOLOGIA GENERAL).

- No utilizar guantes cuando se utiliza la computadora ni al contestar las llamadas telefónicas.

7.2.2 BSL – 1: INTERMEDIA BAJA

(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

- El uso de material de laboratorio se relaciona principalmente al manejo de material punzo cortante como: lancetas, agujas de toma de muestra, bolsas colectoras de sangre y equipos para los procedimientos de aféresis y transfusión.
- El personal tiene contacto con la muestra biológica, más no realiza procesamiento de la misma.
- Incluye además actividades de apoyo como el almacenaje de reactivos con propiedades irritantes, inflamables o tóxicas.

7.2.2.1 Protección personal

- Se debe **emplear ropa protectora, que incluye mandil (manga larga), zapatos cerrados.**
- Cada vez que realice algún procedimiento debe colocarse guantes.
- El personal que use el cabello largo debe mantenerlo siempre sujetado, evitando en todo momento que el cabello se ubique por delante del rostro o no permita una adecuada visibilidad.

7.2.2.2 Disposiciones Especificas según Grupo de Trabajo

7.2.2.2.1 ALMACEN (BIOQUIMICA, HEMATOLOGIA ESPECIAL, INMUNOLOGIA Y MICROBIOLOGIA)

- Realizar los desplazamientos de los reactivos con precaución.

7.2.2.2.2 ALMACEN (LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN):

- Tener cuidado durante la manipulación de reactivos de alta peligrosidad como el bromuro de etidio, la archilamida / bisacrilamida en polvo y en solución al 30%, carbón activado, trizma, β-mercaptoetanol, fenol, formamida, formaldehido, metanol y ácidos en general.

7.2.2.2.3 CALIFICACION DE DONANTE (BANCO DE SANGRE)

- Evitar que contaminación con muestras de sangre depositadas en la placa de vidrio durante entrevista.
- Eliminar las lancetas y capilares utilizados inmediatamente en la caja de desechos contaminados (caja roja).

7.2.2.2.4 AFERESIS (BANCO DE SANGRE)

Durante el recuento de stock de unidades debe utilizar guantes, gorro y lentes.
Para realizar el recuento de stock de plasma utilizar con guantes especiales para criopresenvación.

7.2.2.2.5 PREANALITICO (TOMA DE MUESTRA)

- No transportar las muestras con las manos.
- Observar las señales de seguridad de pisos encerado o resbaladizo.
- No transportar mayor número de muestras del recomendado para el recipiente o bandeja, genera caída de las muestras.
- No correr durante el transporte de las muestras.

7.2.2.2.6 DONANTES (BANCO DE SANGRE)

Manipular con precaución el catéter de la bolsa de donante, antes, durante y después de la sangría.

7.2.2.2.7 PREPARACIÓN DE COLORANTE WRIGHT (HEMATOLOGIA ESPECIAL):

El alcohol metílico, tiene propiedades irritantes, se recomienda realizar esta actividad en un lugar ventilado.

7.2.2.2.8 PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVOS (MICROBIOLOGIA):

- Tener cuidado con las quemaduras durante la preparación de los medios.

7.2.2.2.9 RECEPCIÓN DE MUESTRAS (INMUNOLOGIA):

- Usar guantes siempre que se reciba una muestra.

7.2.2.2.10 RECEPCIÓN Y COLORACIÓN (HEMATOLOGIA GENERAL) :
- Usar guantes siempre que se reciba una muestra.

7.2.2.2.11 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MUESTRAS (HEMATOLOGIA ESPECIAL):
- Usar guantes siempre que se reciba una muestra.

7.2.2.2.12 TOMA DE MUESTRA CONSULTORIO EXTERNO (TOMA DE MUESTRA)
- Usar guantes siempre que se realice una toma de muestra.
- Antes del procedimiento, se debe tener todos los materiales necesarios para la obtención de muestras, incluye la provisión de descontaminantes y depósitos para eliminar el material usado.
- Usar el sistema al vacío para obtener las muestras sanguíneas.
- No reencapuchar las agujas, ni desacoplarlas de la jeringa. Eliminar en un recipiente de plástico rígido resistente. Caja roja

7.2.2.2.13 VISITA DE ASISTENCIA TÉCNICA TODAS LAS ÁREAS DE TRABAJO.
- Deben usar siempre la protección del nivel cumpliendo las medidas de bioseguridad que aplican al grupo de trabajo que visita.

7.2.3 BSL – 1: INTERMEDIA ALTA

(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

- Actividades relacionadas al procesamiento de muestras y la obtención de muestras en pacientes hospitalizados.

Las actividades no se relacionan con el fraccionamiento de unidades de sangre, Procesamiento y Manipulación de muestras de las áreas de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología, del personal de servicios generales.

7.2.3.1 Protección personal

Es obligatorio el uso de mandil (manga larga), zapatos cerrados y guantes.

Se debe utilizar guantes protectores apropiados, en todos los procedimientos que pueda haber contacto directo o accidental con sangre.
- Se usarán lentes de seguridad u otros dispositivos de protección cuando sea necesario proteger los ojos y el rostro de salpicaduras e impactos.
- El personal que use el cabello largo debe mantenerlo siempre sujetado, evitando en todo momento que el cabello se ubique por delante del rostro o no permita una adecuada visibilidad.

7.2.3.2 Disposiciones Específicas según Grupo de Trabajo

7.2.3.2.1 AGA Y ELECTROLITOS (BIOQUIMICA)
- Debe tener precaución con el manejo de la aguja de la jeringa.

7.2.3.2.3 COAGULACIÓN (HEMATOLOGIA GENERAL)
- Cuando realice el procedimiento de centrifugación de muestras debe usar siempre lentes protectores.
- Usar siempre guantes durante el cambio de reactivos del equipo automatizado y durante el proceso de eliminación de desechos.

7.2.3.2.4 EQUIPO HEMATOLOGICO (HEMATOLOGIA GENERAL)
- Usar siempre guantes durante el cambio de reactivos y limpieza del equipo automatizado.

7.2.3.2.5 EQUIPOS (BIOQUIMICA)
- Usar siempre guantes durante el cambio de reactivos y limpieza del equipo automatizado.

7.2.3.2.6 LECTURA DE LÁMINA (HEMATOLOGIA GENERAL)
- Manipular con cuidado las láminas por la posibilidad de quebrarse y lesionarse la piel con los fragmentos producidos.
- Durante el procesamiento de Líquido Cefalorraquídeo y Líquidos Biológicos debe usar guantes obligatoriamente durante todo el procesamiento y durante la centrifugación de la muestra debe usarse lentes.

7.2.3.2.7 PROCESAMIENTO DE MUESTRAS (INMUNOLOGIA)
El uso de guantes es obligatorio durante todo el procesamiento.

7.2.3.2.8 ATENCIÓN DE SOLICITUDES HEMOTERAPIA (BANCO DE SANGRE)
- Siempre utilizar guantes cuando se manipule las muestras y hemocomponentes.

7.2.3.2.9 PRUEBAS ESPECIALES (BIOQUIMICA)
- Ver uso de pipetas.
- Siempre usar guantes para el procesamiento

7.2.3.2.10 RECEPCIÓN Y CENTRIFUGACIÓN (BIOQUIMICA)
Cuando realice el procedimiento de centrifugación de muestras debe usar siempre lentes protectores.
Usar siempre guantes durante el cambio de reactivos del equipo automatizado.

7.2.3.2.11 INMUNOSEROLOGÍA (BANCO DE SANGRE)
- El uso de guantes, gorro y lentes es obligatorio durante todo el procesamiento.

7.2.3.2.12 TOMA DE MUESTRA HOSPITALIZACIÓN (TOMA DE MUESTRA)
Cuando se proceda a la toma de muestra de un paciente que se encuentre en la sala de neutropenia o infectados, se debe utilizar obligatoriamente mascarilla, mandilón y

de requerirse botas. Estos implementos de protección deben ser solicitados al personal de enfermería responsable del piso.

- Antes del procedimiento, se debe tener todos los materiales necesarios para la obtención de muestras, incluye la provisión de descontaminantes y depósitos para eliminar el material usado.
- En lo posible, usar el sistema al vacío para obtener las muestras sanguíneas.
- No reencapuchar las agujas, ni desacoplarlas de la jeringa. Eliminar en un recipiente de plástico rígido resistente. Caja roja

7.2.3.13 TOMA DE MUESTRA (LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN)

- Lavado de manos y uso de guantes.

7.2.4 BSL – 2: MÁXIMA

(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

- Las actividades se relacionan con el fraccionamiento de unidades de sangre, Procesamiento y Manipulación de muestras de las Áreas de Trabajo de Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología, del personal de servicios generales.

7.2.4.1 Protección personal

- Identificar y separar sectores de trabajos limpios y contaminados.
- **Se debe utilizar ropa protectora, que incluye mandil (manga larga), zapatos cerrados, guantes, lentes protectores y gorro.**
- El personal de Lavado de material debe usar guantes gruesos de goma, gorro y gafas para proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos.
- El personal que use el cabello largo debe mantenerlo siempre sujetado, evitando en todo momento que el cabello se ubique por delante del rostro o no permita una adecuada visibilidad.

7.2.4.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SEGUN GRUPO DE TRABAJO

7.2.4.2.1 CRIOPRESERVACIÓN (LABORATORIO DE HISTOCOPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN)

- Usar guantes para criopreservación.

7.2.4.2.2 PROCESAMIENTO DE MUESTRAS (LABORATORIO DE HISTOCOPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN)

- Todas las soluciones volátiles son irritantes deben ser manipulados dentro de la cabina de bioseguridad nivel 2.
- En el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se distinguen los siguientes sectores de trabajo:

A. SECTOR LIMPIO PARA PCR

- Este ambiente se ha diseñado para la preparación de mezclas de PCR.
- Es obligatorio el uso de mandil limpio, así como también de zapatillas blancas las cuales serán de uso exclusivo para este ambiente.
- No se debe ingresar a este sector material genético ni infeccioso.
- Está prohibido el uso de este sector a los investigadores que han tenido contacto previo con producto de amplificación y material genético en general
- Los investigadores deberán encender la luz UV de la cabina de PCR por 10 minutos una vez que hayan culminado el uso del ambiente limpio.
- Se recomienda reducir la exposición frente a la cabina de PCR una vez que se ha encendido la luz UV.
- Todos los mandiles, guantes ó insumos utilizados en esta sector deberán ser trasladados o descartados a otros ambientes luego de su utilización.
- Para la limpieza de este sector se recomienda usar un trapeador de uso exclusivo.

B. SECTOR DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- Este sector ha sido diseñada para la extracción de material genético, ensayos de clonación, purificación de productos de PCR, amplificación de productos de PCR y secuenciamiento, ensayos de RFLP entre otras técnicas moleculares.

Está prohibida la manipulación de agentes infecciosos fuera de la cabina de flujo laminar

No está permitida la manipulación de reactivos volátiles que causen irritación en la mucosa tales como ácido acético, ácido clorhídrico, fenol entre otros. Estos reactivos deberán ser tratados en campanas extractora ó en todo caso en la cabina de flujo laminar.

En este sector está permitido la manipulación de productos de amplificación para procedimientos de purificación, clonación y otros que involucren este tipo de moléculas.

C. SECTOR DE ANÁLISIS ELECTROFORÉTICO

Este sector tiene por propósito el análisis y manipulación de material genético proveniente de ensayos de PCR, material genético en general y proteínas que requieran procedimientos de electroforesis.

- En este sector está restringido el ingreso de reactivos destinados a la preparación de la mezcla de PCR ó de secuenciamiento de ADN.

El uso del cuarto de revelado así como la manipulación de cualquier material ó instrumento localizado dentro de este cuarto deberá ser realizado vistiendo mandil largo y guantes que protejan al usuario del bromuro de etidio.

El cuarto de revelado presenta un sistema de descontaminación de bromuro de etidio el cual permite filtrar el bromuro de etidio remanente en la solución de tinción de geles a través de carbón activado. En este sistema debe verterse la solución de bromuro de etidio que haya perdido parcial ó totalmente su propiedad de florecer frente a la luz UV, con el fin de eliminar la solución filtrada por el desagüe.

- Es importante que el usuario que terminó de manipular el transiluminador lo deje totalmente seco a fin de evitar la acción corrosiva del bromuro de etidio sobre la superficie del transiluminador.
- El personal que ocupe esta sector no podrá ingresar al cuarto limpio de PCR a menos que se cambie totalmente de mandil y zapatos.

D. SECTOR DE SECUENCIAMIENTO GENÉTICO

- Este sector está especialmente diseñado para el manejo de equipos de secuenciamiento y para la recepción de agua pura de 18 meghoms.
- En este sector no está permitida la manipulación, procesamiento, transporte ó desecho de material infeccioso.
- En este sector también se realiza la preparación de cámaras y geles de poliacrilamida para electroforesis vertical. En ese sentido se recomienda a los usuarios responsables respetar las medidas de bioseguridad durante el desarrollo del procedimiento así como también limpiar la zona de trabajo de cualquier residuo de archilamida, urea y reactivo en general.

E. SECTOR DE RADIOACTIVIDAD

- Vestir batas de laboratorio de uso exclusivo para radioactividad, guantes desechables, gafas y blindajes
- Llevar puesto un dosimetro cuando sea necesario y tener a la mano un detector
- Tener a disposición los contenedores de residuos radioactivos necesarios
- Durante la manipulación de las muestras marcadas se recomienda realizar la mínima actividad compatible con el experimento, emplear el mínimo tiempo de exposición y la máxima distancia con respecto a la fuente emisora
- Durante la manipulación de las muestras marcadas se recomienda utilizar tubos de tapón de rosca para manipular muestras marcadas
- Se recomienda limpiar superficies pintadas, vidrio, metal, acero inoxidable con espuma descontaminante (Rad-Con).
- Los contenedores de desecho deberán ser de doble cubierta es decir, con una bandeja contenida dentro de otra mayor
- La zona de trabajo deberá estar totalmente cubierta con papel absorbente
- Antes y después de cada manipulación de material radioactivo todas las zonas de trabajo, aparatos y otros útiles existentes en el ambiente de radioactividad deben ser revisados exhaustivamente.
- Evitar la contaminación de objetos de uso compartido como el teléfono, interruptores de luz, grifos, chapas de puertas, etc.
- Evitar la eliminación de objetos punzo cortantes o de vidrio en bolsas de plástico ya que podrían generar cortes y rasgaduras con el concomitante escape de material radioactivo.
- Para la descontaminación de superficies y materiales, utilizar solución a base de Hidroxido de Sodio 0.1 NaOH, o SDS 0.1% con el fin de evitar la dispersión del radionúclido. Para el caso de superficies pintadas, vidrio, metal y acero inoxidable usar espuma descontaminante.

- Para la descontaminación de la ropa utilizar una solución de EDTA 3% a temperatura ambiente (25°C).
- Una vez finalizada la manipulación de material radioactivo, el personal deberá lavarse cuidadosamente las zonas expuestas del cuerpo: manos, cara, cabello entre otros usando agua tibia. Para el caso de manos usar la espuma descontaminante Rad-Con. Asimismo se recomienda el cepillado suave y sucesivo de uñas.
- Monitorizar las manos, pies y sectores de laboratorio con el contador Geiger-Mueller después de finalizado el trabajo.

7.2.4.2.3 FRACCIONAMIENTO (BANCO DE SANGRE)
- El uso de mascarilla y lentes protectores es obligatorio durante la fase de centrifugación y fraccionamiento.
- Tener precaución con unidades de donantes directos (sin tamizaje)

7.2.4.2.4 BK (MICROBIOLOGIA)
- Realizar los procedimientos siempre en la cámara de bioseguridad.
- Cuando se realice la centrifugación de orina, debe de usar mandilón, lentes y mascarilla de graduación

7.2.4.2.5 HEMOCULTIVOS (MICROBIOLOGIA)
- Los hemocultivo positivos deben pasar autoclavado antes de su eliminación

7.2.4.2.6 LECTURA (MICROBIOLOGIA)
Las placas deben ser manipuladas cuidadosamente para evitar el contacto con el cultivo.

7.2.4.2.7 IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA (MICROBIOLOGIA)
- Las placas deben ser manipuladas cuidadosamente para evitar el contacto con el cultivo.

7.2.4.2.8 PARASITOLOGIA Y HONGOS (MICROBIOLOGIA)
- Tener el menor tiempo posible abierto los frasco de las muestras.
- Las muestras ya procesadas deben eliminarse en bolsa roja.

7.2.4.2.9 RECEPCIÓN, SIEMBRA PRIMARIA Y ORINA (MICROBIOLOGIA)
Tomar medidas adicionales cuando se solicite descarte de enfermedad meningoencefálica, no olvidar el principio de universalidad de bioseguridad.

7.2.4.2.10 CITOQUIMICA (HEMATOLOGIA ESPECIAL)
- Con el propósito de evitar salpicaduras en el momento de realizar las coloraciones, estos procedimientos se debe usar mandil (manga larga), mascarilla, gafas, gorro y guantes.

- Se debe tener cuidado la manipulación de los reactivos de mieloperoxidasa. El reactivo indicador de peroxidasa es TÓXICO. Tóxico por inhalación, por contacto con la piel y en caso de ingestión. Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel.

7.2.4.2.11 PROCESAMIENTO DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS (HEMATOLOGIA ESPECIAL)
- El uso de guantes es obligatorio durante todo el procesamiento.
- Durante la centrifugación de la muestra debe usarse obligatoriamente lentes.

7.2.4.2.12 COLORACIÓN Y MIELOGRAMA (HEMATOLOGIA ESPECIAL)
- Manipular con cuidado las láminas por la posibilidad de quebrarse y lesionarse la piel con los fragmentos producidos.

7.2.4.2.13 SERVICIOS GENERALES (TODAS LAS AREAS DE TRABAJO):
- Debe usar mandilón impermeable.
- Su trabajo constituye esencialmente la manipulación de los desechos biológicos de todas las áreas de trabajo del Equipo Funcional Patología Clínica por lo que deben usar guantes de goma para realizar su trabajo.
- La eliminación de residuos debe realizarse en bolsas de color rojas.

MICROBIOLOGIA:
- Se debe verificar la integridad de los materiales de laboratorio a lavar y autoclavar, para evitar cortes con los materiales dañados

BANCO DE SANGRE:
- La eliminación de hemocomponentes debe realizarse en bolsas rojas.
- Su transporte debe de realizarse por el personal asignado en un horario programado.

LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN:
- Todos los desechos de material biológico, los guantes y los insumos desechables deben ser eliminados en bolsa de color rojo, deben ser eliminados.
- Los frascos y placas de vidrio deben ser enviados a la sala de desinfección y esterilización.
- La eliminación de bromuro de etidio debe ser almacenados en una bolsa de bioseguridad la cual será trasladada al incinerador para su tratamiento.

7.3 DISPOSICIONES DE BIOSEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE EQUIPOS

7.3.1 Computadora e impresoras
- No manipular las computadoras con guantes puestos.
- Verificar que los cables eléctricos no se encuentren "pelados" o rotos.
- Verificar que los toma corrientes no se encuentren rotos.

- Los equipos de cómputo e impresoras deben estar conectadas una fuente de corriente eléctrica estabilizada (tomacorriente rojo) o conectado a un estabilizador.

7.3.2 En las Centrifugas

- Siempre se debe utilizar tubos cerrados al centrifugar.
- La rotura accidental de un tubo y su vertido en la cubeta representa un incidente importante que debe ser comunicado inmediatamente al Encargado del Área de Trabajo, de forma que se proceda a la desinfección segura del instrumento(Ver 7.12 Incidente y Accidente).
- Los riesgos derivados son la contaminación por aerosoles generados durante la centrifugación de material biológico y, en menor medida, de los traumatismos accidentales.

7.3.3 En los Refrigeradores:

- No se debe almacenar reactivos que contengan compuestos volátiles inflamables (por ejemplo, éter etílico) en refrigeradoras que no posean un sistema de protección antideflagración.
- Cuando se utilizan aparatos de tipo doméstico, debe anularse la lámpara de la luz.
- En los refrigeradores no guardar temporal o definitiva, alimentos ni bebidas.

7.3.4 En los Congeladores:

- Identificar en ficheros, listas, etc. el contenido de lo almacenado y sus riesgos potenciales.
- El material potencialmente infeccioso debe colocarse en viales, recipientes, etc. bien cerrados. No llenar completamente, para evitar que rebasen por efecto del aumento de volumen tras la congelación.
- Descongelar periódicamente, limpiar y desinfectar si fuese necesario.
- Utilizar guantes para manipular el contenido. Si la temperatura es baja (por ejemplo -70°C o inferior), los guantes representan una protección adicional. **Utilizar guantes para criopreservación**

7.3.5 Baño María

- Cambiar semanalmente el agua del baño de María, para evitar la formación de mohos y hongos dentro del baño.
- En el caso de derrames, realizar una limpieza y de ser necesario la desinfección del instrumento.
- Verificar que el agua destilada cubra por completo la resistencia especialmente en los baños que utilizan bombas de circulación.

7.3.6 Cámara de Seguridad Biológica

- Nunca se debe utilizar la cabina como almacén transitorio de equipo o material de laboratorio. Esta mala práctica conduce a una acumulación innecesaria de polvo.
- Es conveniente una vez a la semana levantar la superficie de trabajo y limpiar y descontaminar por debajo de ella.

- Realizar la desinfección con vapores de formaldehído y siempre por personal debidamente entrenado y con vestimenta adecuada de protección.
- Evitar introducir en la cabina materiales que emitan partículas como algodón, papel, madera, cartón, lápices.

7.3.7 Pipetas

- Al iniciar el día de trabajo, limpiar la parte externa de las pipetas de polvo o suciedad con un paño húmedo y/o alcohol al 70 %. Otro tipo de solvente no es aconsejable.
- En caso que alguna solución o muestra se derrame en las paredes de la pipeta, usar guantes, limpiar con cuidado las paredes de la pipeta con un paño húmedo y luego un empaño embebido con lejía o alcohol al 70 %.

7.3.8 Horno y estufa

- Los hornos y estufas no deben utilizarse para procesos de secado u otros tratamientos térmicos que originen vapores.
- No deben utilizarse para secar o esterilizar material descartable.
- Nunca limpiar un horno o estufa utilizando objetos punzantes, ya que puede dañar la cámara interna.

Evite que se produzcan roturas dentro de la cámara de secado del horno o estufa. Cuando se ha iniciado el proceso de secado, nunca introduzca material mojado porque el que se encuentra ya seco, se quiebra por el cambio brusco de temperatura.

7.3.9 Autoclaves

Dentro del laboratorio de Microbiología, se cuenta con autoclave para decontaminar el material de desecho contaminado.

Si hay que sacar ese material de desecho del laboratorio para su descontaminación y eliminación, se debe transportar en recipientes herméticos, irrompibles e impermeables de acuerdo con las normas vigentes.

- Las autoclaves deben poseer manómetro y termostato, así como válvula de seguridad y sistema de desconexión rápida.
- La purga del vapor ha de realizarse a un recipiente estanco y con agua, jamás directamente al exterior.
- No deben usarse si no se conocen perfectamente todos los mandos y su fundamento.
- Usar guantes especiales para protegerse del calor.

No abrir jamás si el manómetro no está a "0" y la purga no ha sido abierta.

Controlar una vez al mes su capacidad de desinfección mediante esporas, no siendo suficiente el método químico.

El uso de registros de presión y temperatura de cada proceso y la instauración de un programa de mantenimiento también puede ser una alternativa válida al control mediante esporas.

Se debe utilizar agua destilada, la cual se debe cambiar regularmente.

7.4. DISPOSICIONES DE BIOSEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE REACTIVOS QUIMICOS

7.4.1 ÁCIDOS

- Almacenar en los estantes más bajos o en gabinetes para ácidos, separados de bases o de metales activos (Sodio, Potasio, Magnesio). Ácidos orgánicos separados de los oxidantes.

7.4.2 BASES

- Separado de los ácidos

7.4.3 INFLAMABLES:

- En recipientes de seguridad o gabinetes para inflamables, separados de oxidantes y alejados de fuentes de ignición. Líquidos volátiles e inflamables en refrigerador. Si se los debiera calentar se deben usar mantas térmicas.

7.4.4 PRODUCTOS QUIMICOS REACTIVOS CON EL AGUA:

- Almacenar en lugares frescos y secos. En caso de fuego mantener alejados del agua.

7.4.5 OXIDANTES:

- Almacenar en lugares frescos, secos y alejados de materiales inflamables o combustibles, como madera y papel, y de los agentes reductores tales como el Zn, ácido fórmico y metales alcalinos.

7.4.6 COMPUESTOS TÓXICOS:

Almacenar de acuerdo a su naturaleza química.

7.4.7 GASES COMPRIMIDOS Y LICUADOS:

- En un local no debe almacenarse más de un cilindro de gas inflamable. Deben estar sujetos a la pared o a una mesa sólida. No debe haber cerca radiadores, llamas u otras fuentes de calor. Tampoco deben colocarse cerca equipos eléctricos que puedan generar chispa. Las valvular principal de alta presión debe cerrase cuando el equipo no se usa. Se transportarán cubiertos y en carretillas. No se moverán por rotación vertical. Se debe proteger siempre durante su transporte el vástago y la válvula.

7.5 DISPOSICIONES DE USO DE BARRERAS FISICAS

7.5.1 LAVADO DE MANOS

El Lavado de Manos es el procedimiento más importante y simple para prevenir las infecciones nosocomiales; un simple lavado de manos con agua y jabón remueve casi todos los gérmenes en 40 a 60 segundos (OMS).

La técnica tiene como propósito de remover y quitar la suciedad, la materia orgánica y los microorganismos transeúntes o transitorios. Los pasos se detallan a continuación:

Duración total 40 a 60 segundos (OMS):

1. **Humedecer ambas manos.**
2. **Jabonar y frotar en los espacios interdigitales.**
3. **Realizar segundos de fricción o frotamiento mecánico y vigoroso para generar espuma. Jabonar bien toda la superficie; sobre todo alrededor de las uñas.**
4. **Si las manos están visiblemente sucias, frotar mucho más tiempo.**
5. **Enjuagar con abundante agua.**
6. **Secarse con una toalla de papel cada mano.**
7. **Cerrar la llave del agua utilizando el papel.**

Soluciones a usarse para el lavado de manos

- Gluconato de Clorexidina al 2 y 4 %, la acción antimicrobiana es producida por la disrupción de la membrana de la célula microbiana. Tiene amplio espectro, su efectividad mayor es para los gérmenes gram positivos que los gram negativos. Su acción se produce entre los 15 a 30 segundos de aplicada y persiste hasta 6 horas después. Su mayor ventaja es su persistencia con relación a otras soluciones. La actividad de este componente e pH dependiente (5.5 a 7). Se almacena a temperatura ambiente.
  Triclosan, Su actividad antimicrobiana se produce por la disrupción de la pared celular microbiana. Es de amplio espectro en los gram positivos y la mayoria de las gram negativas, no teniendo actividad sobre *Pseudomonas*.

La rapidez de su acción aplicada es intermedia y se ve afectada mínimamente por presencia de materia orgánica. Su uso es en concentraciones de 0.3 % y 0.5%.

7.5.2 USO DE GUANTES

Debe tener en cuenta lo siguiente:

- Lavarse las manos antes y después de usar los guantes.
- Tener y verificar que las uñas estén cortadas.
- Verificar que los guantes estén en buenas condiciones.
- Retirar joyas tales como anillos, relojes y pulseras.
- Antes de retirarse los guantes lavar las manos para eliminar al máximo los residuos biológicos.
- Si va hacer uso de guantes no deberá de usar ninguna loción o crema, por la degradación que está pueda tener.
- Los guantes debe de cambiarse cuando durante su uso estén visiblemente manchados, perforados, dañados o sucios.
- Si el operador tiene alguna herida, corte o las manos agrietadas se recomienda el uso de doble guante; si tuviera una lesión abierta, se deberá evitar contacto con sangre o fluidos corporales.

7.5.3 USO DE MASCARILLA O TAPA BOCA

- El objetivo es cubrir nariz, boca y barbilla.
- Debe ser descartable (existen en el mercado diversos tipos: en forma de cúpula pre-configurada, plegables, etc.) debemos utilizar aquel que nos brinden mayor protección.
- Seleccionar uno que se ajuste bien a la cara para minimizar el paso de aire sin filtrar.
- Lo ideal es cambiarlo entre paciente y paciente, si no se puede realizar este cambio, tener precaución y cambiarlo obligatoriamente cuando está húmedo o sucio.

7.5.4 USO DE GORRO:

- El cabello debe estar totalmente envuelto, evitando la caída del mismo hacia la parte anterior o lateral de la cara.

7.5.5 USO DE MANDILON

- El uso de bata es obligatorio en el laboratorio, ya que por mucho cuidado que se tenga al trabajar, las salpicaduras de productos químicos son inevitables.
La bata será preferentemente de algodón, ya que, en caso de accidente, otros tejidos pueden adherirse a la piel, aumentando el daño

7.5.6 USO DE LENTES PROTECTORES

- Evita el contacto de la conjuntiva ocular ante la posibilidad de salpicadura de algún fluido corporal o sustancia química.
- Los lentes deben ser amplios y ajustados al rostro para cumplir eficazmente con la protección. Aunque protegen contra impactos y salpicaduras frontales su protección lateral es escasa, salvo que tengan escudos a los lados.

7.6. DISPOSICIONES DE USO DE BARRERA QUÍMICAS

Limpieza y Desinfección del Sector de Trabajo al iniciar y al culminar la jornada de trabajo.

- Todas las superficies de trabajo deben limpiarse y desinfectarse diariamente con alcohol al 70 % **o fenol al 5 %, lejía al 50%,** y siempre después de un derrame.

7.7. DISPOSICIONES DE ACCESO Y SEÑALIZACIÓN

- El acceso a las Áreas de Trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica está restringido al personal autorizado. No deben ingresar ni familiares, ni amigos.
Todas las Áreas de Trabajo deben mostrar la señal de riesgo biológico y su nivel de contención.

- Las rutas de salida deben ser señalizadas, así como las zonas donde se encuentran las mangueras, extintores y alarmas de incendio. Igualmente con las zonas seguras en caso de sismo.
- Las puertas y ventanas deben permanecer cerradas, siempre que el área de Trabajo analítico cuente con sistema de aire acondicionado.
- Los pasillos deben brindar un fácil acceso, con un espacio libre, no debe ser menor a 120 cm. de ancho para poder evacuar el laboratorio en caso de emergencia.

7.8. DISPOSICIONES DE LIMPIEZA DE SUPERFICIES Y AMBIENTES DE TRABAJO

- Los techos, paredes y suelos son lisos y fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a las acciones de las sustancias químicas y productos desinfectantes utilizados en el laboratorio que permiten una limpieza a fondo y una posterior descontaminación. La limpieza de los ambientes del Equipo Funcional de Patología Clínica INEN está a cargo del personal de limpieza de la institución y debe realizarlo usar siempre guantes impermeables gruesos de tipo industrial.
Las mesas de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis. La limpieza de estos está a cargo del personal de servicios generales del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- Dejar espacios libres entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza. La limpieza de estos está a cargo del personal de servicios generales del Laboratorio Clínico.
Los artículos personales deben ser colocados en los casilleros ubicados en el sótano y vestidores del personal femenino.
El Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN cuenta con una ducha de bioseguridad, ubicada en el pasadizo, ver Anexo 1 "Croquis de Laboratorio Clínico".
- El Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN cuenta con espacios de seguridad contra incendios consistiendo en un hacha, una manguera de seguridad, y un extintor. Además cuenta con una alarma de emergencia a la salida del laboratorio. Ver Anexo 1 "Croquis del Laboratorio Clínico".
La limpieza de pisos, baños y superficies, está a cargo del personal de limpieza y se deben lavar con hipoclorito de sodio al 0.2% dejar actuar durante 20 minutos.
- Los tachos se vaciarán por lo menos una vez al día y limpiarán por lo menos una vez a la semana, salvo contaminación con muestras en cuyo caso se realizará de inmediato.
- Los baldes utilizados en la limpieza de los ambientes se deben vaciar y limpiar después de su uso. Los residuos de limpieza (trapos y materiales absorbentes) se eliminan como residuos biopatogénicos.

7.9. DISPOSICIONES DE MANEJO DE RESIDUOS Y DESECHOS:

RESIDUOS	RECIPIENTE
Residuos Biocontaminados:	Color rojo.
Residuos Punzocortantes:	Envases de plástico rigido de color rojo

Residuos comunes:	Color negro.

7.9.1 RESIDUOS BIOCONTAMINADOS

- La gestión de residuos es considerada como una parte importante de la seguridad en el laboratorio.
- Es responsabilidad del personal que genera el desecho realizar la adecuada segregación del mismo.
- Las bolsas de recolección de residuos sólidos deben ser de polietileno de 7,5 µ de espesor, con una capacidad del 20 % superior al volumen del recipiente, se deben diferenciar por colores:

De atención al Paciente:

- Residuos Sólidos contaminados o en contacto con secreciones, excreciones y demás líquidos orgánicos provenientes de pacientes.

Biológicos:

- Compuestos por cultivos, inóculos, muestras biológicas y medios de cultivos.
- Filtro de aspiradores de aire de áreas contaminadas por agentes infecciosos
- Cualquier residuo contaminado por agentes biológicos.
- Asimismo incluye productos biológicos vencidos deteriorados o usados.

Bolsas de unidades de sangre y hemoderivados:

- Constituido por materiales o bolsas con contenido de sangre humana.
- Muestras de sangre para análisis, suero, plasma y otros subproductos o hemoderivados, con plazo de utilización vencida o usados.

Punzo cortantes:

- Compuestos por elementos punzo cortantes que estuvieron en contacto o no con pacientes o con agentes infecciosos.
- Incluyen agujas hipodérmicas, con jeringa o sin ella, pipetas, bisturís, lancetas, placas de cultivo, catéteres con aguja, otros objetos de vidrios enteros o rotos u objetos cortos punzantes desechados.
- Objetos punzo cortantes contaminados las agujas no deben reencapucharse, ni retirar de las jeringas después de utilizarlas; el conjunto completo debe eliminarse en un recipiente específico (depósitos de Bioseguridad, o envases de plástico rígido de color rojo).

7.9.2 RESIDUOS COMUNES

- Los residuos sólidos comunes que se generan por las actividades y procedimientos, deben ser eliminados en bolsas de color negro.
- Papeles de la parte administrativa, que no hayan estado en contacto directo con el paciente y que no se encuentren contaminados, carton, cajas, insumos y otros generados por mantenimiento.
- Vidrio, madera, plásticos, metales, otros que no hayan estado en contacto directo con el paciente y que no se encuentren contaminados.

7.9.3 RESIDUOS ESPECIALES

- Recipientes o materiales contaminados por sustancias o productos químicos con características toxicas, corrosivas, inflamables, tales como productos químicos no utilizados o vencidos, ácidos y bases fuertes, tonner, pilas, entre otros.
- Los agentes químicos constituyen otra fuente de riesgo de exposición de las personas que trabajan en laboratorio, adicionalmente estos residuos tienen un efecto negativo sobre la salud comunitaria.



La manipulación de los desechos químicos debe realizarse por personal capacitado, provisto de equipos de protección personal.
En principio se debe procurar reciclar los desechos químicos.
- Es importante identificar los desechos más frecuentes en el laboratorio, conocer sus riesgos, tratamiento y eliminación.
- Los desechos químicos no deben eliminarse directamente al sistema de desagüe, sin tratamiento previo. Se debe tomar en cuenta que las cañerías antiguas, manufacturadas de metal que pueden ser dañadas, incluso por sustancias diluidas.



Los solventes miscibles con el agua (previamente diluidos a lo menos 1 en 10, los ácidos y los álcalis previamente diluidos 1 en 30), se pueden desechar en el desagüe tomando las precauciones del caso.
- Deben existir zonas específicas para su almacenamiento intermedio, específicas para esta función si los residuos químicos son de riesgo.



Los recipientes con residuos nunca se apilan o se colocan en zonas elevadas, tanto durante su almacenamiento intermedio como durante el transporte.
- Los residuos que puedan originar tóxicos volátiles se almacenan en un zona bien ventilada.
- Debe evitarse la proximidad de los residuos inflamables a cualquier fuente de calor. Si además, son volátiles, se almacenan en una habitación ventilada. Los recipientes que los contengan se manipulan sin hacer movimientos bruscos.



Para los residuos químicos y potencialmente infecciosos, se hacen las siguientes recomendaciones:

Residuos líquidos:
Residuos Líquidos de Instrumentos-Laboratorio de Hematología
Rotular los recipientes antes de almacenar residuos
Los envases no se llenaran más allá del 90% de su capacidad
No se usaran envases de más de 20 litros de capacidad



- Los envases se depositaran en el suelo
- Deben estar adecuadamente cerrados
- La concentración final de lejía en el contenedor debe ser no menor de 5.25%
- La lejía debe actuar por lo menos 30 minutos antes de que sea vertido al desague
- Deben ser vertidos al desague de forma lenta

Residuos sólidos (Material contaminado potencialmente infeccioso)

- El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas transfiere los residuos a empresas autorizadas para su eliminación.
- Todo el material contaminado (potencialmente infeccioso) debe ser introducido en bolsas identificadas de color rojo).
- Los recipientes de transporte reutilizables deben ser impermeables. Se desinfectarán y limpiarán antes de devolverlos al laboratorio para su próximo uso.
- Los materiales de desecho deben permanecer en contacto intimo con la solución desinfectante (sin burbujas de aire) durante el tiempo apropiado, según el desinfectante utilizado.
- Los recipientes para desechos habrán de ser decontaminados y lavados antes de su reutilización.

7.10. DISPOSICIONES DE TRANSPORTE DE DESECHOS INFECCIOSOS

- El transporte del material contaminado del laboratorio a la zona de almacenamiento intermedio, lo realiza el personal técnico capacitado y con equipo de protección personal.
  Deben existir zonas específicas para su almacenamiento intermedio si los residuos son biocontaminados.
- Los recipientes para desechar los residuos de riesgo deben ser rígidos, impermeables, resistentes a ácidos, álcalis y de cierre hermético.
  Las bolsas de color rojo rotuladas como "Riesgo Biológico" ó "Material Contaminado" son autoclavadas y eliminadas con la basura o incineradas.
  Los recipientes con residuos nunca se apilan o se colocan en zonas elevadas, tanto durante su almacenamiento intermedio como durante el transporte.

7.11. DISPOSICIONES EN CASOS DE INCIDENTES Y ACCIDENTES

La mayoría de los accidentes e infecciones están relacionadas al uso inadecuado de equipos, errores humanos, malos hábitos y al no uso de medidas de protección.

- Los incidentes y accidentes deben ser informados inmediatamente al Médico encargado del área de trabajo respectiva y/o Médico asistente de guardia y a su vez informar al Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias (de ser necesario).

7.11.1 Cortes o pinchazos:

- Si se produce un corte o pinchazo con material con el que se ha estado obteniendo la muestra al paciente, bolsa colectora o equipo de aféresis, se debe lavar inmediatamente la zona con abundante agua y jabón, no oprimir la herida oprimiendo la herida de tal forma que se permita la salida de sangre.
- Se debe informar al Encargado del área de trabajo, para la evaluación correspondiente.
- El registro es en No Conformidades del SISINEN y seguir la ruta respectiva según fluxograma en caso de accidente Laboral punzocortante o salpicaduras del INEN
- Registrar el accidente ver anexo

7.11.2 Derrame de Muestra y/o rotura de tubos de colección o envase.

- En todo momento es obligatorio el uso de guantes y mandil. Uso de lentes y mascarilla de ser necesario
- Son incidentes frecuentes en la zona de recepción de muestras. Las medidas a tomar son responsabilidad exclusiva del Laboratorio y bajo ningún concepto del personal de limpieza. Los derrames y salpicaduras tienen múltiples causas, por rotura, vuelco accidental, etc.
- Se debe comunicar inmediatamente al personal de limpieza designado para que realice la limpieza y desinfección.
- Salir inmediatamente de la zona afectada hasta que se realiza la descontaminación de la misma.
- Si se contaminan los formularios del laboratorio u otros papeles, manuscritos o impresos, se copiará la información en otros nuevos y se eliminará el original en un recipiente para residuos contaminados.
- Primero cubrir los recipientes rotos contaminados y las sustancias infecciosas derramadas con papel absorbente.
- Verter sobre éstos un desinfectante que se dejará actuar durante tiempo suficiente, como el Hipoclorito de sodio (Lejía al 5%), muy útil en suelos, mayólicas.
- Eliminar los restos groseros de cristal, plástico, etc.
- Si se va a trasvasar la muestra mediante pinchazo a un frasco con tapón (Hemocultivo) tomar todas las precauciones del caso para no correr el riesgo de hincarse con la aguja.
- Registrar el incidente.

Observaciones importantes:

- Algunas de las muestras pueden causar contaminación del ambiente en que se está obteniendo como es el caso de esputos, raspados de piel, hisopados, abscesos, etc.
- Se debe limpiar las mesas y pisos con desinfectante, así no haya evidencia visual de contaminación, y mantenerlos ventilados.
- Se debe evitar que las manos del operador tengan cortes, abrasiones u otras lesiones cutáneas que constituyen una entrada de agentes infecciosos. En este caso se debe

cubrir bien la herida y si esta es muy profunda limitarse a hacer actividades en donde no se exponga a riesgos de contaminación.

7.11.3 Desmayo del paciente:

- Se debe Informar al Encargado del área de trabajo, en el más breve plazo.
- Brindar las primeras medidas de atención, seguir las siguientes recomendaciones:
- Acueste al paciente. Si la persona usa prendas de vestir apretadas se debe aflojarlas.
- Voltear la cabeza de la persona desvanecida hacia un lado, para que en caso de que vomite no se aspire.
- Elevar los pies una altura superior al corazón.
- El Médico Asistente o Médico Residente, que acuda al llamado, de considerar necesario indicará el perifoneo de "EMERGENCIA ROJA", criterios de emergencia médico quirúrgica.
- Registrar el incidente.

7.11.4 Salpicadura en los ojos, piel y contacto directo

- Si el accidentado no lleva lentes de contacto, lavar con abundante agua, después trasladarlo al Servicio de Emergencia.
- Si lleva lentes de contacto, lavar con abundante agua e intentar retirarlos, si no es posible, recurrir de inmediato al Servicio de emergencia.
- Si alguna parte de la piel descubierta (cara, manos y cuerpo) se ha expuesto a la muestra del paciente: lavar profusamente con agua y jabón, siempre y cuando la piel este intacta de no ser así, seguir el procedimiento mencionado para cortes y pinchazos.
- Ante salpicaduras de químicos, evitar neutralizar cáusticos con bases, ya que se genera mucho calor y las consecuencias son peores.
- Sobre la ropa: Determinar si se debe y puede cambiar, o si se requiere ducha de emergencia.
- Registrar el accidente.

7.11.5 Salpicaduras fuera de la zona de trabajo - Pasillos y suelos

- En los pasillos y en el suelo se aplican las mismas medidas que en la mesa de trabajo.
- Se usan recambios de trapeadores nuevos y técnica de doble cubo.
- Se realiza una desinfección con lejía al 5 % y luego continuar la limpieza con agua y detergente.
- Después trapear la zona contaminada con el desinfectante, lavar con abundante agua, o usar un trapo húmedo.

- Si se contaminan los formularios del laboratorio u otros documentos impresos, se copiará la información en otro formulario y se elimina el original en un recipiente para residuos contaminados.
- La limpieza está a cargo del personal de limpieza, por lo que se debe llamar al anexo 1020 indicando la urgencia.
- Registrar el incidente.

7.11.6 Tubos rotos dentro de la centrifuga

- En ocasiones se puede detectar el accidente antes de abrir la centrífuga, si se ha estado presente durante el proceso de centrifugación, por el cambio de ruido en el funcionamiento de la máquina.
- Como esto no siempre sucede, debe existir un entrenamiento para cuando se observe el problema.
- Al abrir la centrífuga y evidenciar tubos rotos, cerrarla y hacer salir inmediatamente a todo el personal prescindible del área de trabajo.
- Usar protección personal como en el caso de salpicaduras (el aerosol puede ser importante), cerrar la habitación y:
  1º. Desinfectar la centrífuga por fuera.
  2º. Esperar 20 minutos.
  3º. Abrir la centrífuga muy suavemente.
  4º. Colocar todas las muestras no rotas en una gradilla o recipiente hermético.
  5º. Limpiar, sacar los restos con guantes adecuados.
  6º. Desinfectar la centrífuga por dentro con desinfectante yodóforo y dejar actuar 20 minutos.
  7º. Limpiar la cuba con alcohol etílico al 70%.

7.11.7 Aerosoles

Es una de las causas más frecuente e importante de accidente biológico y su origen es muy variado. Muchas veces pasan inadvertidos, por lo que siempre hay que dar por hecho que existen cuando se producen derrames o salpicaduras.

- La mala práctica es lafuente más común de los aerosoles: utilizar centrífugas no herméticas, centrifugar con tubos abiertos o mal cerrados, agitar cultivos con el asa dentro del tubo, pipetear con demasiada fuerza, oler las placas, etc.

Las medidas a tomar para evitar los aerosoles son cambiar los hábitos.

Deben registrarse todos los incidentes y decidir si se toman medidas de profilaxis sobre la supuesta contaminación. En accidentes en los que se presume la formación de aerosol, proceder siempre con protección del aparato respiratorio. Indicar el uso y el número de mascarilla requerida

7.11.8 Derrame en la Cabina de Seguridad Biológica (CSB)

7.11.8.1 Salpicadura limitada a la superficie de trabajo o absorbida por papel secante (Riesgo moderado)

- Desinfección de la CSB.
- Limpiar la zona de trabajo con lejía al 5%.
- Limpieza de la CSB.
- Con alcohol etílico al 70% retirando todos los restos.
- A criterio del responsable, si es necesario, se practicará una descontaminación general de la CSB, incluidos los filtros.
- Esta acción se realiza en función del riesgo del agente y del volumen del vertido (seguir las normas de Descontaminación del equipo).

7.11.8.2 Derrames de gran volumen y que pasan a la bandeja inferior (Riesgo alto).

- Desinfección de la CSB
- No parar la cabina, debe continuar trabajando durante todo el proceso.
- Con guantes y mandil, extender un desinfectante en cantidad suficiente para empapar toda la superficie de trabajo e inundar la cubeta inferior.
- No se recomienda el uso de alcohol ya que, debido al gran volumen que se necesita, puede existir peligro de incendio.

Dejar que actúe el desinfectante antes de recogerlo todo y empezar la limpieza de la cabina.

Registrar el incidente

7.11.9 Ingesta Accidental

Se produce cuando se cometen errores básicos de pipeteo, por comer, beber o fumar en el área de trabajo.

- Está rigurosamente prohibido pipetear con la boca.
- Está formalmente prohibido comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos en las áreas de trabajo del Equipo Funcional Patología Clínica.

Como emergencia, se puede utilizar una solución de carbón activado y se decidirá el inicio de tratamiento específico o profiláctico.

Registrar el accidente.

8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS:

El manual de bioseguridad está relacionado con todos procedimientos que se realizan en el Equipo Funcional de Patología Clínica

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Manual de Bioseguridad – PRONAHEBAS. Ministerio de Salud. Lima, Perú. 2004

- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio – OMS. Tercera edición. Ginebra, Suiza. 2005
- Manual de Procedimientos para el Diagnóstico de Laboratorio de las Infecciones Respiratorias Agudas de etiología viral – OPS. La Habana, Cuba. 2003.
- Bioseguridad en Laboratorios de Ensayo, Biomédicos y Clínicos – INS Tercera edición. Lima, Perú. 20051.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Section III: Laboratory biosafety level criteria. pp 16-18; section IV: Vertebrate animal biosafety level criteria, 1999, pp 45-47. CDC/NIH.
- Biosafety in the Laboratory. Prudent practices for the hanling and disposal of infectious materials. Apendix A, section III: Laboratory biosafety level criteria. pp 89-92. section V: Vertebrate animal biosafety level criteria, 1999, pp 98-99. National Academy Press.
- Ley de Bioseguridad Nº 27104 (1999) y su reglamento (2003)
- Reglamento de bioseguridad (D.S. 108-2002 PCM)
- Constitución Política del Perú, Art. 2ª, Inciso 22
- Ley General de Salud, Ley Nº 26842, Titulo Primero

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

10.1 Soporte Informático

1.	Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2.	Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

10.2 Soporte Papel

1.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada 1/10
2.	Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada 2/10
3.	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología	01 Copia controlada 3/10
4.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial	01 Copia controlada 4/10
5.	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad	01 Copia controlada 5/10
6.	Área de Trabajo Banco de Sangre	01 Copia controlada 6/10
7.	Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada 7/10
8.	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada 8/10
9.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada 9/10
10.	Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 10/10
11.	Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

11. ANEXOS

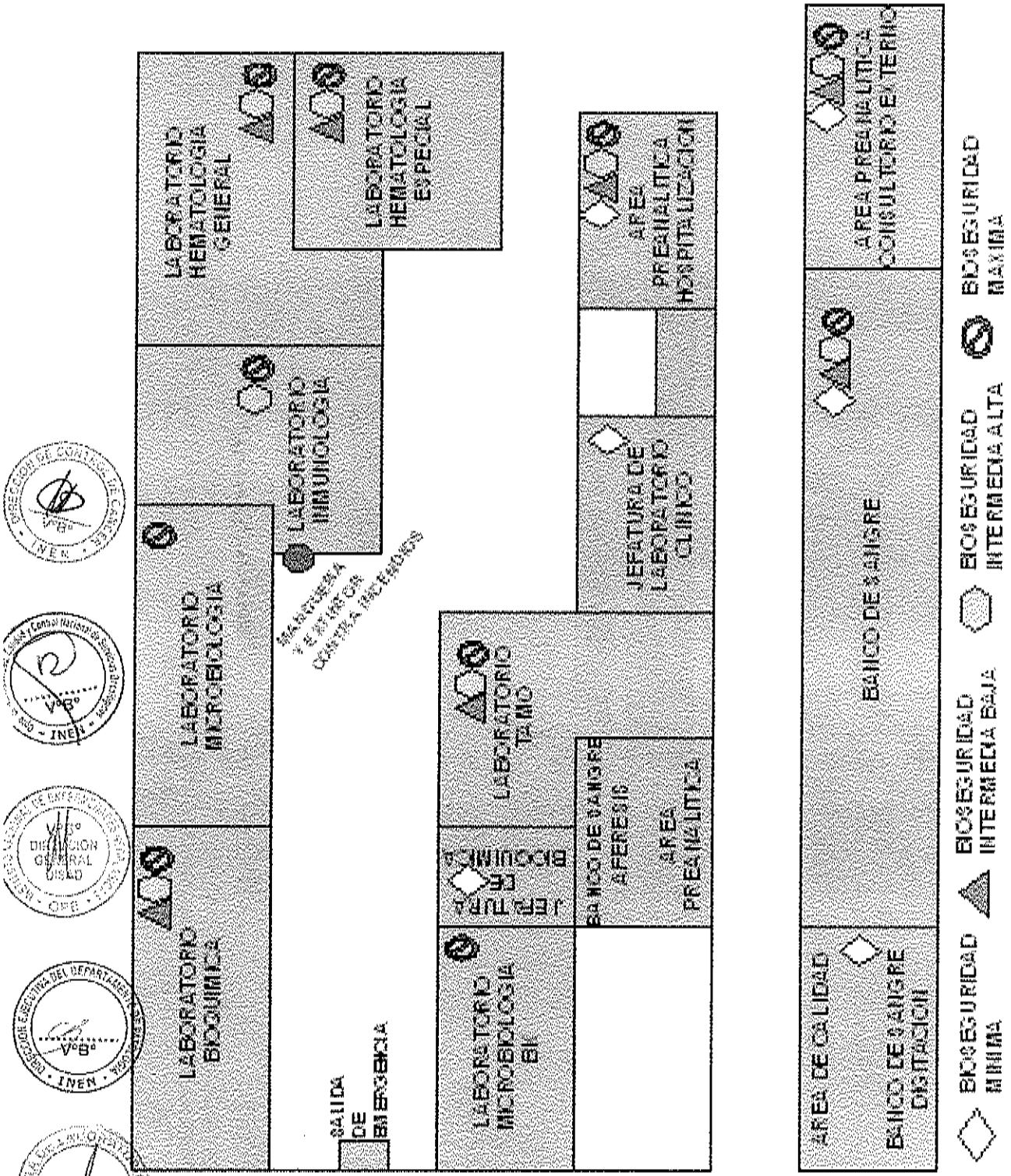
ANEXO I: DIAGRAMA DE LA DISTRIBUCION DE AMBIENTES DEL LABORATORIO
ANEXO II: SEÑALES EMPLEADAS EN BIOSEGURIDAD

ANEXO III: MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA LA MANIPULACIÓN DE REACTIVOS DE ALTA PELIGROSIDAD EN EL ÁREA DE LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN.

ANEXO IV: ILUSTRACIONES: BIOSEGURIDAD EN PATOLOGIA CLÍNICA

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

ANEXO I: DIAGRAMA DE LA DISTRIBUCION DE AMBIENTES DEL LABORATORIO



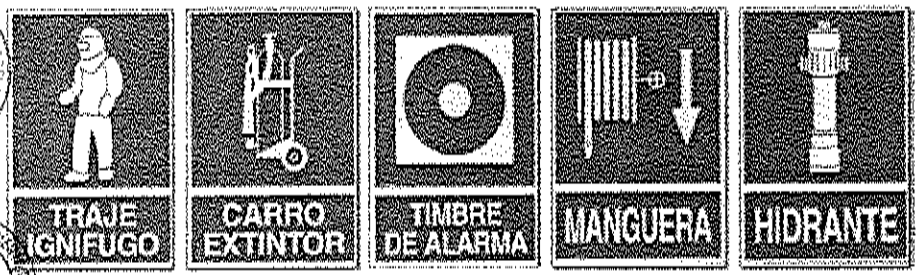
ANEXO II: SEÑALES EMPLEADAS EN BIOSEGURIDAD

PROHIBICIÓN: Pictograma de forma redonda, de color negro sobre fondo blanco, bordes y banda (transversal descendente de izquierda a derecha atravesando el pictograma a 45° respecto a la horizontal) rojos (el rojo debe cubrir como mínimo el 35% de la superficie de la señal).

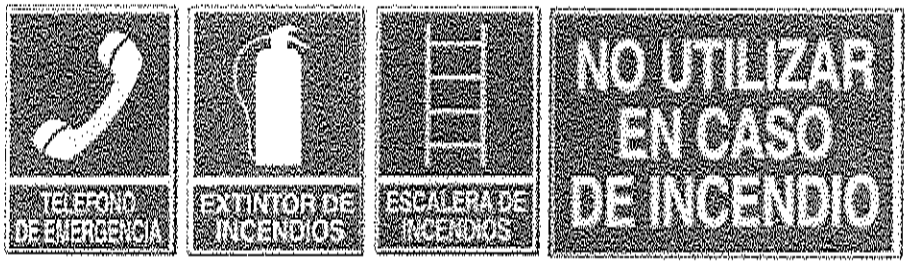




2. MATERIAL CONTRA INCENDIO: Pictograma de forma rectangular o cuadrado blanco sobre fondo rojo (el rojo debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal).



2. **MATERIAL CONTRA INCENDIO (continuación).**



3. **OBLIGACIÓN:** Pictograma redondo, blanco sobre fondo azul (el azul debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal).



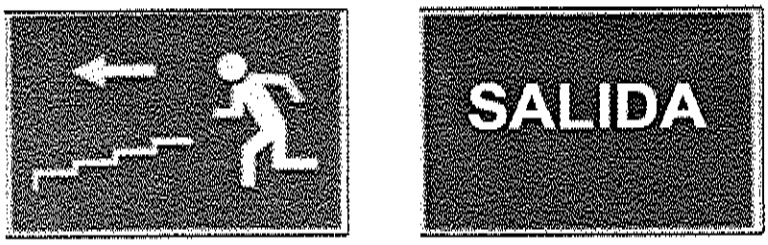


4. **ADVERTENCIA:** Pictograma de forma triangular, de color negro sobre fondo amarillo o amarillo anaranjado con bordes negros, debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal).



5. **SEGURIDAD:** Pictograma de forma rectangular o cuadrada, blanco sobre fondo verde (el verde debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal).





ANEXO III. MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA LA MANIPULACIÓN DE REACTIVOS DE ALTA PELIGROSIDAD EN EL ÁREA DE LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN

REACTIVO	FÓRMULA QUÍMICA	UBICACIÓN	MANIPULACIÓN	EFECTOS REPORTADOS	PRIMEROS AUXILIOS	REFERENCIA
Bromuro de etidio	$C_{21}H_{20}BrN_3$	Area de electroforesis	Mandil, guantes y anteojos	Mutagénico y carcinogénico	Lavar con abundante chorro de agua en la zona afectada	
Archilamida / Bis-acrilamida en solución al 30%	C_3H_5NO $C_7H_{10}O_2N_2$	Refrigeradora ALFA del Area de procesamiento de muestras	Mandil, guantes,	Tóxico, neurotóxico, potencial carcinogénico	En caso de ingesta inducir al vómito.	
Archilamida / Bis-acrilamida en polvo	C_3H_5NO $C_7H_{10}O_2N_2$	Estante N Area de procesamiento de muestras	Mandil, guantes, anteojos y mascarilla	Tóxico, neurotóxico, irritante	En caso de inhalación acudir al médico	

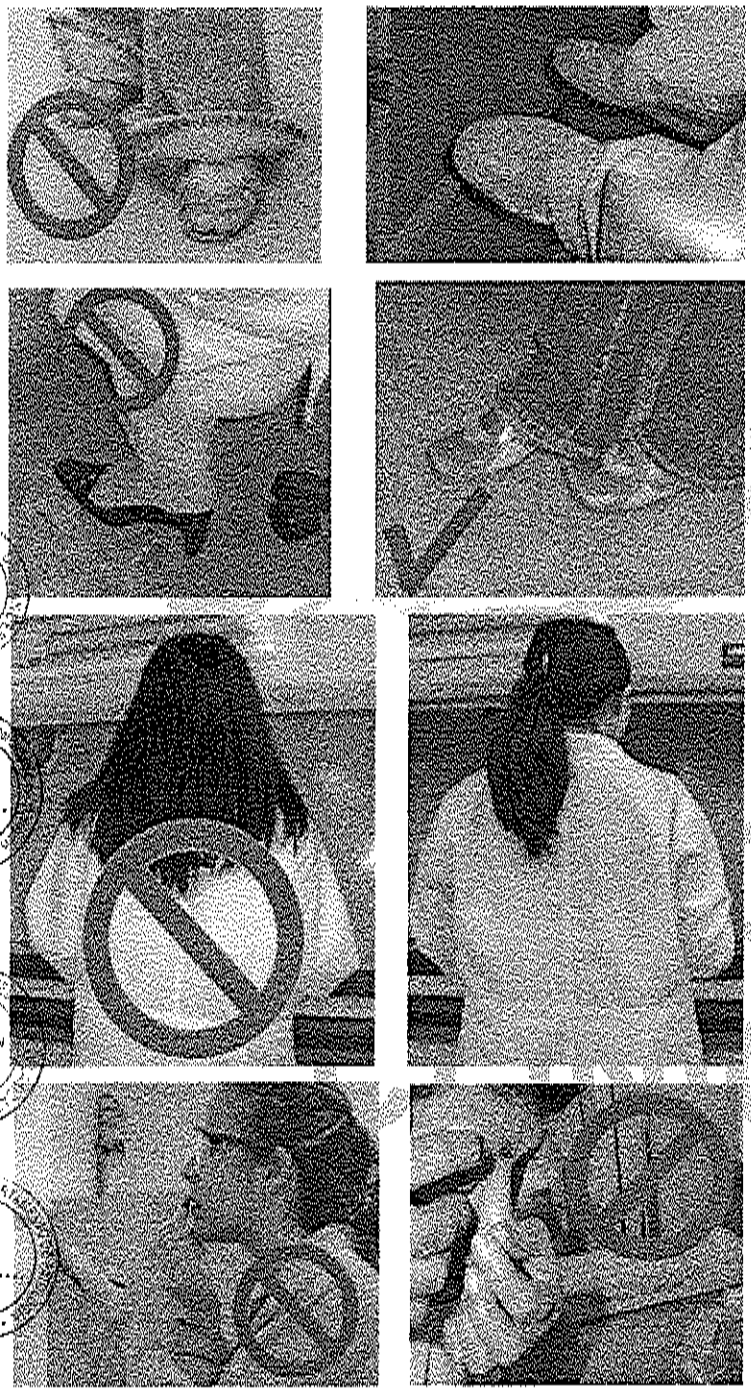
PATOLOGIA CLINICA

ANEXO III MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA LA MANIPULACIÓN DE REACTIVOS DE ALTA PELIGROSIDAD EN EL ÁREA LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN (CONTINUACIÓN)

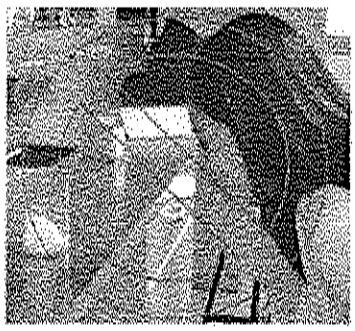
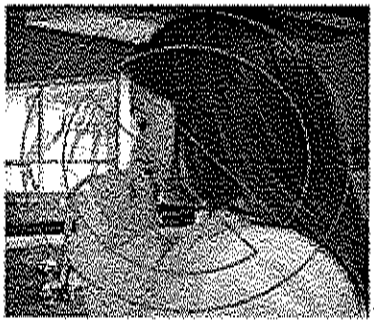
REACTIVO	FÓRMULA QUÍMICA	UBICACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE TRABAJO	MANIPULACIÓN	EFECTOS REPORTADOS	PRIMEROS AUXILIOS	REFERENCIA
Carbón activado	C	Area de procesamiento de muestras	Mandil, guantes, anteojos y mascarilla	Irritación y vómito	Lavado de la zona afectada con abundante chorro de agua	
Trizma	$C_4H_{11}NO_3$	Area de procesamiento de muestras	Mandil, guantes, anteojos y mascarilla	Irritación de piel y mucosa	Lavado de la zona afectada con abundante chorro de agua	
ß- Mercaptoetanol	$HSCH_2CH_2OH$	Area de procesamiento de muestras	Mandil, guantes y mascarilla	Tóxico	Atención médica	
Fenol	C6H5OH	Area de procesamiento de muestras	Mandil, guantes y mascarilla	Tóxico	Atención médica	
Acido acético	C2H4O2	Area de procesamiento de muestras	Mandil, guantes y mascarilla	Dañino	Traslado del sujeto a zona de aire fresco, lavado de la zona afectada	

COPIA CONTROLADA

ANEXO IV: ILUSTRACIONES: BIOSEGURIDAD EN PATOLOGIA CLÍNICA

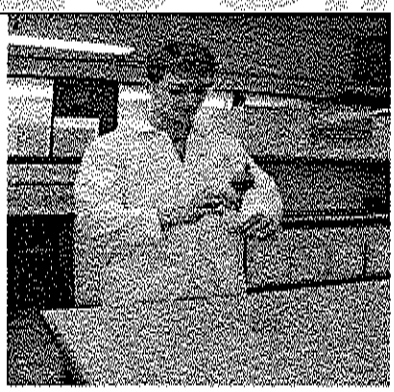


MANUAL DE BIOSEGURIDAD







PATOLOGÍA

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Elaboración: 24/07/08
Revisado por: MC. Carmen Armas, MC. William Vicente, MC. Greenlandia Ferreyros, MC. Miluska Mayurí. MC. Vilma Herrera, MC. Rommy Pizarro, MC. Enrique Argumanis, MC. Roxana Regalado, MC. Milagros Ramirez.	Fecha de Revisión: 25/07/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 26/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
02	-	Sin modificaciones	24707/2014
01	-	sin modificaciones	24/07/2013

1. INDICE:

	Pág.
1. INDICE	1
3. INTRODUCCIÓN	1
3. OBJETO	2
4. ALCANCE	2
5. RESPONSABILIDAD	3
6. DEFINICIÓN DE TERMINOS	3
7. CONTENIDO:	6
8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS	45
9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	46
10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN	47
11. ANEXOS	47

2. INTRODUCCIÓN:

El Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene como objetivo primordial estandarizar las diferentes actividades (técnicas y administrativas) que en esta se desarrollan, para poder gestionar la calidad en forma ordenada, en la búsqueda de la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus usuarios.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

El SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica INEN se basa en la norma ISO 9001:2008.

Un componente fundamental en la comunicación interna y externa lo constituye la terminología a utilizar en nuestro que hacer diario. Por ello en el presente Manual se consignan términos empleados en nuestro servicio, en el marco del modelo de Sistema de Gestión de la Calidad implementado. Así mismo, estos términos pueden tener un significado o más definiciones si se emplean en otras disciplinas, especialidades médicas o actividades económicas; sin embargo, tales acepciones han sido omitidas debido al objetivo estricto del presente documento.

La modificación del presente documento está a cargo del Área de Gestión de la Calidad en Laboratorio Clínico a sugerencia de cualquier miembro Equipo Funcional de Patología Clínica siguiendo los procedimientos establecidos.

El presente documento se subordina a las directivas institucionales vigentes en esta materia.

El Manual de Terminología del Sistema de gestión de la Calidad del Equipo Funcional esta organizado en tres columnas, el numero de orden del Término (correlativo), la segunda columna el termino (ordenado alfabéticamente), y la tercera la definición del término de la fila correspondiente.

El cumplimiento del presente documento es obligatorio para el personal del Equipo Funcional de Patología Clínica INEN.

3. OBJETO:

Estandarizar la terminología a utilizar en nuestro que hacer diario en relación a la operatividad y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.

4. ALCANCE:

El presente Manual comprende todas las actividades, sin excepción, que desarrolla el EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA INEN, estas actividades pueden desarrollarse dentro o fuera de sus ambientes.

RESPONSABILIDAD:

- Médico Coordinador de Equipo Funcional Patología Clínica.

- Médicos responsables de las Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología, Gestión de la calidad.

- Personal asignado al Equipo Funcional Patología Clínica.

- Personal del Equipo Funcional Patología Clínica en Médicos Residentes y rotantes.

6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

No aplica

7. CONTENIDO:

7.1 DISPOSICIONES GENERALES

7.1.1 Toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad emplea la definición la acepción de los términos en base al presente documento.

7.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

N/O	TÉRMINO	DEFINICIÓN
1	ACCIDENTE	Evento inesperado o no planeado, no atribuible a un error de una persona.
2	ACCIÓN CORRECTIVA	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. NOTA 1 - Puede haber más de una causa para una no conformidad. NOTA 2 - La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda. NOTA Existe diferencia entre corrección y acción correctiva.
	ACCIÓN PREVENTIVA	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Puede haber más de una causa para una potencial no conformidad. La acción preventiva se adopta para prevenir que algo suceda.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

4	**ACREDITACIÓN**	Procedimiento por el cual una autoridad reconoce formalmente que una organización es competente para realizar tareas específicas.
5	**ACREDITACIÓN DE UN BANCO DE SANGRE**	Es la verificación de la efectiva operatividad de la Unidad por una organización social integrada por sus pares. La ACREDITACIÓN tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional. (OMS)
6	**ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO CLÍNICO**	Reconocimiento documentado de la conformidad del SGC y de la competencia técnica para realizar las pruebas, ensayos o exámenes especificados en el *alcance* de la *Acreditación ISO* de acuerdo con los requisitos de las normas ISO 15189 o ISO 17025 o cualquier otra norma ISO de similar finalidad, otorgado por una organización oficial y nacional de calidad reconocida internacionalmente. (ISO)
7	**ACUERDO**	Un contrato, orden o entendimiento entre dos o más partes, como por ejemplo entre una organización y uno de sus clientes
8	**AFÉRESIS**	Procedimiento por medio del cual se extrae selectivamente un componente sanguíneo utilizando equipo semi automatizado o separador de células, con la devolución de los demás componentes de la sangre de un paciente o donante de la sangre que no se recolecta (OMS)
9	**AFÉRESIS TERAPÉUTICA**	Procedimiento por medio del cual se extrae selectivamente un componente sanguíneo utilizando equipos semi automatizados o separador de células, con características patológicas y con fines terapéuticos a un paciente.
10	**ALCANCE DE LA AUDITORIA**	Extensión y límites de una auditoría.
11	**ALCANCE DE UN DOCUMENTO**	Actividades o procesos o tareas y sus límites a los que son aplicables a un documento.
12	**ALOINMUNIZACIÓN**	Es la generación de aloanticuerpos (o anticuerpos irregulares o isoanticuerpos) contra antígenos, generalmente de las células sanguíneas, como consecuencia de transfusión o embarazo anterior.

PATOLOGIA CLINICA

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

13	**ALTA DE HEMOCOMPONENTE**	Proceso de verificación del cumplimiento correcto de todas las etapas de calificación, rotulado de los hemocomponentes y su pase de una conservadora de sangre de cuarentena (no apta para transfundir) a una conservadora sangre de stock disponible (apta para transfundir). Término similar a dar lote de unidad tamizada.
14	**ALTA DIRECCIÓN**	VER COMITE DE GESTIÓN
15	**AMBIENTE DE TRABAJO**	Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. NOTA - Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).
16	**ANALÍSIS**	Conjunto de acciones que tienen por objeto la determinación del valor o característica de una muestra. Nota: En algunas disciplinas (Ej. Microbiología) un análisis es la actividad total de varios ensayos, observaciones o mediciones. (ISO 15189)
17	**ANALITO**	VER MENSURANDO
18	**ANTICUERPO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO**	Cualquier anticuerpo alogénico o autólogo en un receptor que sea capaz de producir una reacción adversa significativa a la sangre o componente o a tejidos transplantados.
19	**ANTICUERPOS ISOINMUNES**	VER ANTICUERPOS NATURALES
20	**ANTICUERPOS NATURALES**	Son los anticuerpos que están presentes en el suero del individuo sin la evidencia de un estímulo antigénico previo. En el momento actual se sabe que los anticuerpos "naturales" dirigidos contra antígenos eritrocitarios son consecuencia del reconocimiento de estructuras antigénicas compartidas con bacterias del tubo digestivo.
21	**AREA**	Laboratorio especializado.
22	**ÁREA ANALÍTICA**	Laboratorio especializado en las que se realizan los análisis, se organizan según las ramas de la patología Clínica. Entre ellas tenemos a las áreas de Hemalotogía Especial, Hematología General, Bioquímica, Banco de Sangre, Inmunología y Microbiología
23	**ÁREA DE TOMA DE MUESTRA**	Área del Servicio de Laboratorio Clínico encargada de proveer todos los tipos de muestras a las áreas analíticas del servicio.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

24	**ARRASTRE**	Influencia de una muestra sobre la siguiente.
25	**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**	Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. NOTA 1 - Dicha disposición es generalmente ordenada. NOTA 2 - Una organización puede ser pública o privada. NOTA-3 - Esta definición es-válida para los-propósitos-de las normas de sistemas de gestión de la calidad (3.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la Guía ISO/IEC 2.
26	**ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL**	Procedimiento de atención a un requerimiento de transfusión de un hemocomponente indicado y solicitado por el médico tratante. Comprende recepción de de solicitud, realización de pruebas de compatibilidad y la entrega del hemocomponente al personal encargado de realizar la transfusión (personal de enfermería).
27	**ATRIBUTO**	Cualquier característica cualitativa de un elemento que sólo puede ser evaluada en casos de conformidad o disconformidad con un criterio predeterminado.
28	**AUDITADO**	Organización que es auditada.
29	**AUDITOR**	Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
30	**AUDITOR CALIFICADO**	Persona que ha superado con éxito un proceso de calificación de auditores.
31	**AUDITORIA (APLICABLE EN EL CONTEXTO DEL SGC DEL SERVICIO LABORATORIO CLÍNICO INEN)**	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (registros, declaraciones de hechos, informaciones) y evaluadas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia).
32	**AUDITORIA DE LA TRANSFUSIÓN**	Es la fiscalización del uso adecuado y racional de los hemocomponentes y hemoderivados dentro de una institución sujeto a directivas previamente establecidas.
33	**AUDITORIAS DE SEGUNDA PARTE**	Se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

34	**AUDITORIAS DE TERCERA PARTE**	Se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las normas ISO. Cuando se auditan sistemas de gestión ambiental y de la calidad, juntos se denomina "auditoría combinada". Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado, se denomina "auditoría conjunta".
35	**AUDITORIAS EXTERNAS**	Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte"
36	**AUDITORIAS INTERNA**	Denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización
37	**AUTOANTICUERPO**	Son anticuerpos generados por un individuo dirigidos contra antígenos de los tejidos del propio individuo.
38	**AUTOEVALUACIÓN**	Examen metódico y documentado realizado por los propios profesionales responsables de las actividades aplicadas para hacer un diagnóstico sobre el grado de cumplimiento de las disposiciones preestablecidas.
39	**AUTOEXCLUSIÓN**	En el contexto de la donación de sangre o hemocomponentes es la oportunidad que se le brinda al donante de abstenerse de donar sangre o si ha donado sangre de que la misma no sea utilizada con fines transfusionales. Si la autoexclusión es efectuada de forma tal que el donante no se da a conocer en el momento de expresar su voluntad de autoexclusión (mediante un sistema informático codificado o mediante el depósito de la expresión de su voluntad en una urna) se dice que la misma es CONFIDENCIAL (CUE: Confidencial Unit Exclusion). (OMS)
40	**AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA**	Documento que certifica los derechos de atención en el Servicio de Laboratorio Clínico del paciente según condición de atención INEN (condición clínica: comprobante de pago, factura o sello de Oficina de Cuenta Corriente; paciente externo: con boleta o factura, Pacientes condición hospital, social o Asegurado Essalud: boleta o factura de pago. En pacientes hospitalizados, el sistema informático SISINEN LAB, informa cuenta activa).

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

41	**BACTERIA**	Microorganismos unicelular microscópico, pertenecientes a los procariotes que se multiplica por fisión binaria y carece de clorofila. Se diferencian por la coloración Gram.
42	**BACTERIA GRAM NEGATIVA**	Aquella bacteria que no retiene el colorante primario (violeta de genciana o cristal violeta) en el método de Gram, son decoloradas por el alcohol-acetona y toman el color del colorante de contraste (safranina o fucsina) dando un color rojizo.
43	**BACTERIA GRAM POSITIVA**	Aquella bacteria que retiene el colorante primario del método de Gram, resisten la decoloración por el alcohol-acetona y no son coloreadas por el colorante de contraste reteniendo el colora azul púrpura inicial.
44	**BAJA DE STOCK**	Es el retiro de una unidad para su transfusión o descarte. (OMS)
45	**BANCO DE SANGRE**	Es el área que se encarga de la promoción de la donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o hemocomponentes aféresis, procesamiento, calificación inmunohematológica, calificación serológica, criopreservación, conservación, distribución y control de calidad de los productos y los servicios. Así mismo realiza análisis a los pacientes. (OMS)
46	**BANCO DE SANGRE TIPO I**	Banco de sangre de menor complejidad y menor capacidad resolutiva. Son funciones de esta la recepción, almacenamiento, y transfusión de sangre y hemocomponentes, provenientes de un Banco de Sangre Tipo II o un Hemocentro, en el marco de un convenio de partes; promueven y participan activamente en la promoción de la donación voluntaria, repetitiva y fidelizada de sangre, concerniéndole asimismo, ejecutar pruebas inmuno hematológicas pertinentes. Dependen técnica y administrativamente de instituciones asistenciales, públicas o privadas.
47	**BANCO DE SANGRE TIPO II**	Son Bancos de Sangre de mayor complejidad y capacidad resolutiva. Es de su competencia; la identificación y entrevista del postulante; la selección, examen físico y la realización de las pruebas inmunológicas del donante; la extracción, fraccionamiento, tamizaje, control, conservación, transfusión y transferencia de unidades de sangre y hemocomponentes a bancos de sangre de tipo I

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

48	**BIOSEGURIDAD**	Conjunto de medidas preventivas para proteger la salud, la seguridad humana y del ambiente frente a diferentes riesgos producidos por agentes biológicos, físicos, químicos o mecánicos. Se aplica al personal del servicio, pacientes, familiares de pacientes, donantes y proveedores.
49	**BOLETA DE PAGO**	Documento contable que indica que se ha realizado el pago de los derechos por análisis o procedimientos según Tarifario institucional INEN. Documento emitido por la caja del INEN.
50	**CABINA DE TOMA DE MUESTRA**	Lugar acondicionado en el ambiente de trabajo (consultorio externo del Área de Toma de Muestra) para la toma de muestra por venopunción en pacientes ambulatorios.
51	**CADENA DE VALOR**	Herramienta de la Calidad que permite representar la relación entre los procesos ligados al Valor agregado.
52	**CALIBRACIÓN**	Operación que bajo condiciones especificadas, en una primera etapa, establece una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas, obtenidos a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
53	**CALIBRADOR**	Material de referencia cuyo valor es usado como variable independiente en una función de calibración.
54	**CALIDAD**	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
55	**CALIFICACIÓN AUDITORES**	Combinación de atributos personales y educación, formación, experiencia laboral y de auditoría, así como áreas de competencia que es preciso demostrar para calificarse como un auditor.
56	**CAPACIDAD**	Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto. NOTA - En la norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística. NOTA 1 - Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización. NOTA 2 - Los objetivos de la calidad

PATOLOGÍA CLÍNICA

		generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.
57	**CAPACIDAD DEL LABORATORIO**	Recursos físicos, ambientales y de información; personal, habilidades y competencia necesaria para el análisis en evaluación. NOTA Una revisión de la capacidad del laboratorio podría incluir resultados de participaciones anteriores en comparaciones interlaboratorios o esquemas de aseguramiento de la calidad externo o las corridas de programas de ensayos trial, o todas ellas, con el fin de demostrar incertidumbre en las mediciones, límites de detección.
58	**CAPACITACIÓN**	Cualidad de un individuo para realizar una tarea específica de acuerdo con los procedimientos.
59	**CARACTERISTICA**	Rasgo diferenciador.
60	**CARACTERISTICA DE LA CALIDAD**	Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.
61	**CARACTERISTICA METROLÓGICA**	Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición. NOTA 1 - El equipo de medición usualmente tiene varias características metrológicas. NOTA 2 - Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.
62	**CATALOGO DE ANÁLISIS - LABORATORIO CLINICO**	Listado en orden alfabético de análisis clínicos que oferta el Servicio de Laboratorio Clínico del INEN, agrupado según área analítica responsable.
63	**CAUSA DE RECHAZO DE MUESTRA**	Son aquellas condiciones que impiden aceptar la muestra para realizar un análisis solicitado.
64	**CEPA BACTERIANA**	Cultivo puro de bacterias formada por los descendientes de un solo aislamiento.
65	**CERTIFICACIÓN**	Acta por la que un tercero da fe documental de que una organización, un producto, unos servicios o las competencias de una persona cumplen todos los requisitos especificados y exigidos.
66	**CERTIFICACIÓN ISO DE UN LABORATORIO CLÍNICO**	Reconocimiento otorgado al SGC implantado en el laboratorio que ha demostrado que cumple todos los requisitos especificados en las normas ISO adoptadas y especificados en su manual de calidad. La organización

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

		que otorga la *Certificación ISO*, debe tener *Acreditación ISO* emitida por una entidad oficial y nacional de calidad reconocida internacionalmente.
67	**CHEQUEO DE ANÁLISIS**	Procedimiento que verifica el resultado, reduce la probabilidad de errores por falso positivos. Aplica para aquellos análisis automatizados o manuales
68	**CLASE**	Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.
69	**CLIENTE**	Organización o persona que recibe un producto. EJEMPLO Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador. NOT A - El cliente puede ser interno o externo a la organización.
70	**CLIENTE DE LA AUDITORIA**	Organización o persona que solicita una auditoría.
71	**CODIFICACIÓN**	Actividad que permite la transmisión de los datos registrados en el petitorio de laboratorio clínico, previa autorización administrativa, al Sistema Informático SISINEN LAB
72	**COLONIA**	Crecimiento visible de microorganismos generalmente en medios sólidos, originado por la multiplicación de un solo organismo. Todos son la progenie de una única bacteria preexistente.
73	**COLORACIÓN GRAM**	Método de tinción que permite clasificar a las bacterias en Gram Positivas y Gram negativas según retengan el colorante primario o fijen el colorante de contraste.
74	**COMPATIBILIZAR**	Hacer compatible
75	**COMPETENCIA**	Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
76	**COMPLICACIÓN**	Un evento o reacción adversa en un donante o en un paciente. Las complicaciones pueden ocurrir durante una donación, una transfusión o un procedimiento diagnóstico o terapéutico.
	COMPONENTE	Cualquiera de las entidades o partes que forman un sistema.
	CONCENTRADO ERITROCITARIO	VER PAQUETE GLOBULAR

PATOLOGÍA CLÍNICA

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

79	**CONCESIÓN**	Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
80	**CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA**	Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoria.
81	**CONCORDANCIA PETITORIO Y HOJA DE TRABAJO**	Implica correspondencia entre las pruebas solicitadas en el petitorio y las pruebas impresas en la hoja de trabajo.
82	**CONDICIONES DE REPRODUCIBILIDAD DE UNA MEDICIÓN**	Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medidas y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares.
83	**CONDICIONES PREANALITICAS**	Requisitos pre-analíticos que debe cumplir el paciente según prueba a realizar. Referirse al Catálogo de Pruebas - Laboratorio Clínico INEN.
84	**CONDUCTA DE RIESGO**	En el contexto de la selección de donantes y con referencia a la posibilidad de padecer una enfermedad infecciosa transmisible por transfusión, se refiere a la conducta o actitud que se sabe expone al individuo al contagio.
85	**CONFIRMACIÓN METROLÓGICA**	Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.
86	**CONFORMIDAD**	Cumplimiento de un requisito
87	**CONMUTABILIDAD DE UN MATERIAL**	Conmutabilidad de un material: grado de concordancia entre la relación matemática de los resultados de medida obtenidos con dos procedimientos de medida para una magnitud particular en un material, y la relación matemática obtenida para la magnitud en muestras de rutina (ISO 17511)
88	**CONSEJERÍA AL DONANTE**	Es la entrevista médica por la cual se informa al donante seropositivo la afección detectada. El asesoramiento es efectuado en forma confidencial, debiendo asegurarse la adecuada comprensión de la información ofrecida, con el objeto de que éste se abstenga de donar sangre, conozca el mecanismo de transmisión para que adopte las medidas del caso con su pareja sexual y se dirija al centro asistencial correspondiente para recibir la necesaria atención médica.
89	**CONSENTIMIENTO INFORMADO**	Es el documento firmado por un donante o receptor por el cual otorga su consentimiento al procedimiento invasivo que se pretende realizar, luego de una exhaustiva explicación del procedimiento y luego de asegurarse que la

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

		explicación dada ha sido comprendida.
90	**CONSERVADORES DE AIRE FORZADO**	Equipo de Refrigeración que garantiza que toda la cámara interna se encuentra a la misma temperatura.
91	**CONTAMINACIÓN**	VER ARRASTRE
92	**CONTRATO**	VER ACUERDO
93	**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**	Es retrospectivo, estima el error sistemático. El control externo de la calidad abarca diferentes procesos mediante los cuales se ejerce la evaluación de la calidad y exactitud de los resultados gracias a la intervención de una organización ajena, a través de un programa de evaluación externa ó evaluación interlaboratorial. El programa de control de calidad externo y de comparación entre laboratorios es importante, ya que permite valorar y verificar la confiabilidad de las pruebas entre los laboratorios.
94	**CONTROL DE CALIDAD INTERNO**	Es prospectivo, valida el análisis procesado. El objetivo del control interno de la calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida, debe además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable. Es decir asegurar que los resultados obtenidos no presenten más error que el característico del procedimiento, o errores adicionales que comprometan la calidad de los resultados.
95	**CONTROL DE CAMBIOS**	Un método estructurado para la revisión de políticas, procesos o procedimientos, incluyendo el hardware, el software, la organización, la planificación y las revisiones de los documentos relativos a todo lo anterior.
96	**CONTROL DE LA CALIDAD**	Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. EJEMPLO Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación, o parte o una combinación de las anteriores.
97	**CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA**	Actividades planificadas y ejecutadas para evaluar la calidad de los resultados analíticos.
98	**CONTROL DEL PROCESO**	Parte del control de calidad que tiene por objeto minimizar la variación de la calidad durante el proceso sujeto a control.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

99	**CORDOCENTESIS**	Es la punción del cordón umbilical con la finalidad de tomar una muestra de sangre o efectuar una transfusión.
100	**CORRECCIÓN**	Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
101	**CRIOPRECIPITADO**	Es un concentrado de proteínas de alto peso molecular obtenidas del plasma fresco congelado, que precipitan por descongelación y resuspensión; contiene factor I, factor Von Willerbrand, factor VIII, factor XIII y fibronectina.
102	**CRIOPRESERVACIÓN**	Es la conservación a bajas temperaturas de un hemocomponente o elemento progenitor medular hemocitopoyético.
103	**CRITERIOS DE AUDITORIA**	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
104	**CRITERIOS DE CALIDAD**	Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuado o inadecuado para el fin que se persigue.
105	**CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRA**	Razón técnica que impiden la recepción y por ende la ejecución de las pruebas solicitadas.
106	**CRITERIOS DE URGENCIA**	Involucra la condición crítica del paciente, como peligro inminente de muerte, emergencia roja, paciente de UCI.
107	**CUARENTENA**	Aislar la sangre, componentes, tejidos, derivados o materiales no conformes.
108	**CUMPLIMIENTO**	VER CONFORMIDAD
109	**DEFECTO**	Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado. NOTA 1 - La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución. NOTA 1 - Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva NOTA 2 - Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación.
110	**DERIVADOS**	Soluciones estériles de una(s) proteína(s) específica(s) derivadas de la sangre, por ejemplo, albúmina, fracción proteínica del plasma y globulina inmune.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

111	**DESECHO**	Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.
112	**DETERMINACION FINAL**	Conclusión emitida por verificación del profesional médico (Chequeo) a solicitud del responsable del procedimiento. (INEN)
113	**DIGITACIÓN**	Adiestramiento de los dedos para tocar un instrumento. (Real Aced. Lengua Española)
114	**DIGITADOR**	Es la persona responsable del ingreso de los datos al computador y de cuyo trabajo depende en muy buena medida el éxito del resto de análisis que se realicen con los datos de la encuesta. (Manual de digitación: encuesta niveles de vida Naciones Unidas, Informática).
115	**DISEÑO Y DESARROLLO**	Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.
116	**DISTRIBUCIÓN CELULAR**	Establece la homogeneidad en el arrastre del extendido realizado.
117	**DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS**	Procedimiento que comprende el traslado de la muestra del lugar de obtención hacia las áreas analíticas correspondientes.
118	**DNI**	Documento Nacional de Identidad.
119	**DOCUMENTAR**	Captar información en forma escrita o por medios electrónicos.
120	**DOCUMENTO**	Información y su medio de soporte. EJEMPLO Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma. NOTA 1 - El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.
121	**DONANTE**	Una persona cuya sangre o tejido son recolectados para su posible uso en transfusión o transplante.
122	**DONANTE DE REPOSICIÓN**	Es el individuo que da sangre para reponer sangre transfundida a un paciente de su conocimiento, familia, vecino, compañero de trabajo, etc.
123	**DONANTE FIDELIZADO**	Es aquel que concurre a donar sangre de forma voluntaria, altruista y lo hace regularmente.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

124	**DONANTE NO REMUNERADO**	VER DONANTE VOLUNTARIO
125	**DONANTE REGULAR**	VER DONANTE FIDELIZADO
126	**DONANTE REPETIDO**	VER DONANTE FIDELIZADO
127	**DONANTE VENDEDOR**	Es el individuo que da sangre a cambio de algo, generalmente obtiene algún tipo de remuneración.
128	**DONANTE VOLUNTARIO**	Es la persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre, por propia voluntad sin interés de beneficiar a una persona en particular y sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie que puedan considerarse sustituto del dinero. Ello incluye eL tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento. Los pagos simbólicos, los refrescos y el reembolso de los costos de desplazamiento directo son compatibles con el concepto de donación voluntaria y no remunerada.
129	**EFICACIA**	Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
130	**EFICACIA**	Extensión en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados proyectados.
131	**EFICIENCIA**	Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
132	**EMISIÓN DE HEMOCOMPONENTE**	Liberar productos para uso clínico (transfusión o transplante).
133	**EQUIPO**	Dispositivo físico, aparato, instrumento.
134	**EQUIPO AUDITOR**	Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría. NOTA 1 - Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo. NOTA- 2 - El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, expertos técnicos. NOTA 3 - Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo. Cumple con los requisitos para su uso previsto.
135	**EQUIPO DE LABORATORIO**	Para los fines SGC del Laboratorio Clínico INEN es todo instrumento o aparato, material de referencia, consumible, reactivo y sistema analítico. Utilizado en un proceso operativo

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

136	**EQUIPO DE MEDICIÓN**	Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición
137	**EQUIPOS CRITICOS**	Son todos aquellos equipos que participan en la obtención de los productos finales: unidades de sangre o hemocomponentes.
138	**EQUIPOS DESCONGELADORES**	Se consideran los descongeladores de plasma (aire o agua) y los Baño María, los cuales trabajan a temperaturas pre - determinadas.
139	**ERITROCITOFERESIS**	Es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de eritrocitos.
140	**ERROR**	Es la desviación de una medida con respecto al considerado "valor verdadero".
141	**ERROR ALEATORIO**	Es el que se debe a causas accidentales difíciles de determinar y que pueden influir en el resultado en cualquier sentido (positiva o negativamente).
142	**ERROR MÁXIMO PERMITIDO**	Valor extremo de un error permitido por especificaciones, reglamentos, etc. (VIM) NOTA: También denominado "error máximo tolerable" o "límite de error permitido"
143	**ERROR SISTEMÁTICO**	Media que resultaría de un número infinito de medidas del mismo mensurando realizadas bajo condiciones de repetibilidad menos un valor verdadero del mensurando (VIM) NOTA: Para obtener una estimación, se realiza un número finito de mediciones y se utiliza un valor convencionalmente verdadero del mensurando. NOTA: También llamado "desviación" y "sesgo".
144	**ESPECICIFIDAD**	Es la capacidad de un método analítico para determinar solamente los componentes o propiedades que se desean determinar.
145	**ESPECIFICACIÓN**	Documento que establece requisitos. NOT A - Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados. NOTA - Una especificación puede estar relacionada a actividades por ejemplo, procedimiento documentado, especificación de proceso. Y especificación de ensayo/prueba, o a productos (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

PATOLOGIA CLINICA

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

146	**ESPECIMEN**	VER MUESTRA PRIMARIA
147	**ESTÁNDAR**	Patrón
148	**ESTÁNDAR DE CALIDAD**	Especificaciones o características de un nivel de calidad determinado (p. Ej., mínimo, aceptable, óptimo) de un proceso o de unos resultados o de unos servicios.
149	**ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN**	Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal. NOTA - Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.
150	**ETIQUETA DE CÓDIGO DE BARRAS**	Papel adhesivo donde se registra según parámetros informáticos internacionales, los datos de identificación de la muestra, el número correlativo en el SYSINEN LAB.
151	**ETIQUETA DE CÓDIGO DE BARRAS DE COMPONENTES SANGUINEOS**	Papel adhesivo como datos de identificación de la sangre o hemocomponente. Contiene Número de lote, Grupo sanguíneo del donante, Siglas del Hemocomponente. Fecha y hora de donación
152	**EVALUACIÓN**	Proceso sistemático consistente en medir la diferencia entre los objetivos predeterminados y el nivel alcanzado.
153	**EVALUACIÓN DE LA PROFICIENCIA**	Es el examen periódico de la capacitación del personal actuante, el que deberá en todos los casos ser adecuado a las tareas y funciones desempeñadas.
154	**EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD**	Procedimientos de control de calidad de los resultados analíticos obtenidos por diversos laboratorios que analizan el mismo espécimen.
155	**EVENTO**	Es un término genérico que incluye los términos "incidente", "error" y "accidente".
156	**EVIDENCIA DE AUDITORIA**	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. NOT A - La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.
157	**EVIDENCIA DE AUDITORIA**	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
158	**EVIDENCIA OBJETIVA**	Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

PATOLOGIA CLINICA

159	**EXACTITUD**	Es el grado de aproximación de un resultado obtenido y el valor verdadero. Es un término cualitativo. Se cuantifica la inexactitud, la cual tiene un componente sistemático y otro aleatorio.
160	**EXACTITUD DE MEDIDA**	Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando (VIM)
161	**EXPERTO TÉCNICO**	Persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar. NOTA 1 - La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrólogicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos NOTA 1 - La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la organización, proceso o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales. NOTA 2 - La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista. NOTA 2 - Un experto técnico no actúa como un auditor en el equipo auditor NOTA 3 - Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.
162	**EXSANGUINEO TRANSFUSIÓN**	Es el procedimiento por el cual se sustituye la sangre de un paciente por sangre homóloga, intercambiándose pequeños volúmenes sucesivamente, con fines terapéuticos.
163	**EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA**	VER FROTIS DE SANGRE PERIFERICA
164	**FACTOR ANTIHEMOLÍTICO CRIOPREIPITADO (FAH) CRIPRECIPITADO**	La parte crió insoluble del plasma que ha sido procesada del Plasma Fresco Congelado.
165	**FACTOR DE CONVERSIÓN ENTRE UNIDADES**	Relación entre dos unidades de medida correspondientes a magnitudes de la misma naturaleza EJEMPLO km./m = 1000 y en consecuencia 1 km. = 1000 m NOTA Las unidades de medida pueden pertenecer a sistemas de unidades diferentes EJEMPLO 1 h/s = 3 600 y en

PATOLOGIA CLINICA

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

		consecuencia 1 h = 3 600 s
166	**FACTURA**	VER BOLETA
167	**FASE POST ANALITICA**	VER PROCEDIMIENTOS POST ANALITICOS
168	**FASE PREANALITICA**	VER PROCEDIMIENTOS PREANALITICOS
169	**FECHA DE CADUCIDAD**	El último día en el que la sangre, el componente o el tejido se puede considerar apto para transfusión o transplante
170	**FORMULARIO**	Documento utilizado para registrar cualquier tipo de datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad.
171	**FRACCIONAMIENTO DEL PLASMA**	Es el proceso de industrialización del plasma humano por medio del cual se aíslan, purifican, concentran, estabilizan y formulan las proteínas plasmáticas transformándolas en hemoderivados.
172	**FROTIS DE SANGRE PERIFERICA**	Monocapa de células sanguíneas en lámina portaobjeto. Se utiliza para el recuento diferencial de células.
173	**FUNCIÓN METROLÓGICA**	Función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones.
174	**GESTIÓN**	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
175	**GESTIÓN DE LA CALIDAD**	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
176	**GLOBULOS ROJOS**	Ver Paquete globular
177	**GLOBULOS ROJOS CONGELADOS**	Es la unidad de Sangre desplasmatizada conservada en estado congelado, a una temperatura inferior a –80°C, con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.
178	**GLOBULOS ROJOS DE AFERESIS**	Glóbulos Rojos suspendidos en anticoagulante o en anticoagulante y solución de almacenamiento y que han sido recolectados mediante citaféresis automática.
179	**GLOBULOS ROJOS DESGLICEROLIZADOS**	Glóbulos rojos a los que se ha añadido glicerol (como un agente crioprotector) el cual es posteriormente removido mediante lavados con concentraciones sucesivamente bajas de cloruro de sodio.

180	**GLOBULOS ROJOS LEUCORREDUCIDOS**	Glóbulos rojos preparados por un método conocido que retenga como mínimo el 85% de los glóbulos rojos originales y reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de 5 x 10 a la 6.
181	**GLOBULOS ROJOS REJUVENECIDOS**	Es la unidad de sangre desplasmatizada vencida que es sometida a un proceso por el cual se restituye el tenor normal de 2,3 DPG y de ATP eritrocitarios.
182	**GRUPO DE TRABAJO**	Puesto laboral en la que se desarrolla una o varias actividades del laboratorio.
	GRUPO DE TRABAJO CRITICO	Grupo de trabajo cuya permanecía del personal es permanente durante el horario de atención del área de trabajo.
183	**HABILIDAD**	VER CAPACITACIÓN
184	**HALLAZGO DE LA AUDITORIA**	Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. NOTA - Los hallazgos de la auditoria pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.
185	**HALLAZGO DE LA AUDITORIA**	Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría.
186	**HEMOCOMPONENTE IRRADIADO**	Es la exposición de hemocomponentes celulares a radiaciones gamma a una dosis de 25 Gy (2500cGy), enfocados al plano medio o central del campo de irradiación con la finalidad inactivar a los leucocitos que estén en la unidad sanguínea.
187	**HEMOCOMPONENTE MODIFICADO**	Es el hemocomponente sometido a algún tipo de procedimiento que modifica sus caracteres originales y estándares.
188	**HEMOCOMPONENTES**	Son los productos preparados por el Banco de Sangre a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física: Sangre desplasmatizada, Plasma Fresco, Concentrado Plaquetario, Crioprecipitado y Plasma Conservado. (OMS)
189	**HEMODERIVADOS**	Son los productos obtenidos por el Laboratorio de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos físico-químicos, consistentes en preparados purificados, concentrados y formulados de las Principales proteínas plasmáticas. (OMS)

190	**HEMODILUCIÓN**	Es una técnica de obtención de sangre autóloga empleada en el preoperatorio inmediato por el cual la extracción de una o dos unidades de sangre es seguida de la sustitución con soluciones expansores del volumen sanguíneo.
191	**HEMOVIGILANCIA**	Conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes hasta el seguimiento de receptores. Todo ello con el fin de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.
192	**HOJA DE RUTA**	Registro en soporte papel que contiene la información de los pacientes atendidos y el material utilizado en la extracción, debe de consignarse la hora de obtención de la muestra, se utiliza en situaciones de contingencia fallo del Sistema Informático SISINEN LAB.
193	**HOJA DE TRABAJO**	Registro en soporte papel que contiene datos de identificación de la muestra y pruebas solicitadas por el médico tratante. Se origina como producto final del procedimiento de codificación de órdenes.
194	**IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE**	Procedimiento destinado a demostrar la correspondencia entre el Petitorio de Análisis Clínico, las hojas de trabajo, la etiqueta de código de barras y el paciente (con documento de Atención INEN o DNI).
195	**IMPRECISIÓN**	Coeficiente de variación de un conjunto de resultados obtenidos al medir repetidamente un mensurando con un mismo procedimiento de medida
196	**IMPRECISIÓN INTERDIARIA**	Imprecisión observada en un laboratorio a partir de resultados obtenidos en días diferentes NOTA: Los resultados pueden estar afectados por distintas calibraciones (calibración diaria, semanal, etc.), distintos operadores, distintos lotes de calibradores y distintos lotes de reactivos.
197	**INACTIVACIÓN VIRAL**	Consiste en someter a un hemocomponente o hemoderivado a un tratamiento in Vitro que asegura la destrucción de los agentes infecciosos virales potencialmente contaminantes y causantes de enfermedad al receptor. Destrucción de los agentes infecciosos virales potencialmente contaminantes y causantes de enfermedad al receptor.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

198	**INCERTIDUMBRE DE MEDIDA**	Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando (VIM)
199	**INCIDENTE**	Una desviación no planeada de una política, un proceso o un procedimiento establecido por la institución.
200	**INCOMPATIBILIDAD SANGUINEA**	Es determinada por la presencia de uno o más anticuerpos en el suero del receptor dirigidos contra antígenos eritrocitarios de la sangre a transfundir o viceversa.
201	**INCUBADORES DE PLAQUETAS**	Equipo que conserva las plaquetas en agitación y a una temperatura de 22°C.
202	**INDICADOR DE CALIDAD**	Dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o la evolución de un proceso de manera cuantitativa.
203	**INEXANTITUD O ERROR TOTAL DE UNA MEDICIÓN**	Diferencia del valor de una medición y su «valor verdadero». Está conformada por un término sistemático y otro aleatorio.
204	**INFORMACIÓN**	Datos que poseen significado.
205	**INFRAESTRUCTURA**	Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
206	**INGRESO DE HEMOCOMPONENTE A STOCK**	VER ALTA
207	**INGRESO DE STOCK**	VER ALTA
208	**INSPECCIÓN**	Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones
209	**INSPECCIÓN FINAL**	Medir, examinar o probar una o más características de una unidad de sangre, componente, tejido o servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados para establecer la conformidad del producto antes de su distribución o emisión.
210	**INSPECCIONAR**	Medir, examinar o probar una o más características de un producto o servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados.
211	**INSTRUCCIONES DE TRABAJO**	Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

212	**INSUMO**	Un insumo o artículo utilizado en el proceso de fabricación. Los insumos son un tipo de producto entrante. Los reactivos son un tipo de material.
213	**INTERVALO DE REFERENCIA BIOLÓGICA**	Intervalo de referencia. Intervalo central 95 % de la distribución de valores referenciales. NOTA 1: Este término reemplaza a los utilizados incorrectamente tal como "rango normal". NOTA 2: Esto es arbitrario pero una común convención para definir el intervalo de referencia como el intervalo central 95%. Otra forma o una localización asimétrica del intervalo de referencia podría ser más apropiado en casos particulares.
214	**IRRADIADO**	Se relaciona con componentes expuestos a radiaciones gamma a una dosis de 25 Gy (2500 cGy) enfocados al plano medio o central del campo de irradiación.
215	**JEFE DE AREA**	La persona con la calificación y títulos universitarios, formación y experiencia exigida en el Manual de Organización y Funciones del INEN, responsable de un área del servicio de Laboratorio Clínico.
216	**LABORATORIO CLINICO**	Laboratorio para los análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otros análisis de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de brindar información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades, o contribuyendo en la salud de los seres humanos, y a quienes se les puede proveer un servicio de consultoría/asesoría cubriendo todos los aspectos de la investigación de laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y la asesoría en apoyo a investigaciones pertinentes. NOTA: Estos análisis también incluyen procedimientos para la determinación, medición u otras formas de describir la presencia o ausencia de diversas sustancias, o microorganismos. Las instalaciones que solo colectan o preparan especímenes, o sirven de centros de envío o de distribución, no son consideradas como laboratorios clínicos o médicos, aunque pueden formar parte de una red o de un sistema de laboratorio mayor.
217	**LABORATORIO REFERENCIAL**	Laboratorio externo para lo cual una muestra es referida para un procedimiento de análisis suplementario o confirmatorio e informe.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

218	**LÁMINA ADECUADA**	Presenta todas las características esenciales para su lectura.
219	**LECTURA**	Es el valor que indica la escala del equipo empleado para realizar una medida.
220	**LEUCOAFÉRESIS**	Es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de leucocitos, generalmente aplicado a la terapia transfusional en pacientes neonatales y pediátricos cursando sepsis con neutropenia, o aplicado a la reducción leucocitaria en casos de síndromes mieloproliferativos con leucocitosis elevada y síntomas neurológicos derivados de la leucostasis, o aplicado a la obtención de células hemocitopoyéticas periféricas (Stem Cells Periféricas) en el contexto del transplante de médula ósea.
221	**LEUCOFERESIS**	Una suspensión en plasma de granulocitos, y que han sido recolectados por citaféresis.
222	**LEUCOREDUCCIÓN**	Es el procedimiento por el cual se reducen los leucocitos contenidos en un hemocomponente. Para la prevención de una reacción febril no-hemolítica la tasa de leucocitos debe ser inferior a 5 x 108 mientras que para la prevención de la alloinmunización HL-A la tasa de leucocitos residual debe ser inferior a 5 x 10 a la 6 por cada hemocomponente transfundido.
223	**LEY Nº 28683 "USO PREFERENCIAL"**	Indica la atención preferencial de niños, minusválidos, gestantes y ancianos.
224	**LIBERACIÓN**	Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
225	**LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN**	Concentración mínima que puede determinarse con un nivel aceptable de exactitud.
226	**MAGNITUD**	Atributo de un fenómeno, de un cuerpo o de una sustancia, susceptible de ser distinguido cualitativamente o determinado cuantitativamente.
227	**MAGNITUD**	Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. El formato preferido por la IUPAC/IFCC para la designación de las magnitudes en laboratorios médicos es "Sistema-Componente; naturaleza de la magnitud". EJEMPLO "Plasma (sangre) – Ion sodio; concentración de cantidad de sustancia igual a 143 mmol/l en una persona

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

		determinada en un instante dado".
228	**MANTENER**	Conservar en el estado actual.
229	**MANTENIMIENTO CORRECTIVO**	Es aquel que se establece en función del reporte de fallas, desgaste o colapso de la Infraestructura o los equipos, ocasionado por diversos factores no atendidos oportunamente.
230	**MANTENIMIENTO PREVENTIVO**	Es la conservación planeada de infraestructura o equipos, que se inicia con el adecuado uso y la verificación permanente a través de inspecciones periódicas y una atención continua.
231	**MANUAL DE CALIDAD**	Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. NOTA - Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso especifico. NOTA - Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.
232	**MATERIAL DE REFERENCIA**	Material suficientemente homogéneo y estable en relación con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.
233	**MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO**	Material de referencia, acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos validos.
234	**MATRIZ:**	En una muestra biológica, se llama matriz a todos sus elementos excepto el analito a medir.
235	**MEDICINA TRANFUSIONAL**	Rama de la medicina que estudia y realiza actividades relacionadas con toda la cadena transfusional que incluye la evaluación clínica del receptor en relación al hemocomponente administrado.
236	**MEDICIÓN**	Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud NOTA 1 Las mediciones no son de aplicación a las propiedades cualitativas. NOTA 2 La medición supone una comparación de magnitudes, e incluye el conteo de entidades. NOTA 3 Una medición supone una descripción

		de la magnitud compatible con el uso previsto de un resultado de medición, un procedimiento de medición y un sistema de medición calibrado operando conforme a un procedimiento de medición especificado, incluyendo las condiciones de medición.
237	**MEDIDAS CORRECTIVAS**	Una actividad realizada para eliminar la causa de una no conformidad existente, u otra situación no deseable para prevenir que la misma no conformidad ocurra nuevamente.
238	**MEDIDAS PREVENTIVAS**	Una acción dirigida a reducir posibles no conformidades u otras situaciones no deseables.
239	**MEJORA CONTINUA**	Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos NOTA 1 - Dicha disposición es generalmente ordenada.
240	**MEJORA DE LA CALIDAD**	Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
241	**MENSURANDO**	Magnitud que se desea medir En química, la "sustancia a analizar", el analito, o el nombre de la sustancia o compuesto, se emplean algunas veces en lugar de "mensurando". Esta práctica es errónea debido a que estos términos no se refieren a magnitudes.
242	**MÉTODO ANALÍTICO**	Es la adaptación de una técnica química, física o instrumental para la medida de un constituyente o propiedad concreta.
243	**MÉTODO DE REFERENCIA**	Es el método que tras un estudio exhaustivo realizado por un organismo debidamente cualificado, demuestra tener una exactitud suficientemente próxima al valor verdadero y una mínima y constante incertidumbre .e medida. Un método de referencia debe ser metrológicamente trazable frente a un patrón primario.
244	**MÉTODO PRIMARIO**	Es el método que, tras un estudio exhaustivo realizado por un organismo calificado, demuestra error sistemático despreciable y presenta un mínimo grado de imprecisión.
245	**MODELO DE PROCESO.**	Herramienta de la Calidad que permite visualizar la interacción de todos los procesos que se desarrollan en una organización.
246	**MONITORIZACION DE MUESTRAS**	Procedimiento que permite verificar la trazabilidad de la muestra.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

247	**MUESTRA**	Una o más partes tomadas de un sistema y destinado a obtener información sobre éste, a menudo sirve como base para tomar decisiones con respecto al sistema o su producción. Ejemplo: Un volumen de suero tomado de un volumen mayor de suero.
248	**MUESTRA CONTROL**	Es una sustancia estable y homogénea cuyas propiedades físicoquímicas y comportamiento son iguales o muy similares a las de los especímenes o muestras.
249	**MUESTRA INSUFICIENTE**	Criterio de rechazo de muestra, el volumen requerido para la ejecución de las pruebas es insuficiente.
250	**MUESTRA PRIMARIA**	Recolección de una o más partes tomadas inicialmente de un sistema. NOTA En algunos países el término "espécimen" es usado en lugar de muestra primaria (o una sub-muestra de ello), por lo que es la muestra preparada para enviar a, o recibido conforme por, el laboratorio y que está destinada para el análisis.
251	**MUESTRAS CON IDENTIFICACIÓN INADECUADA**	Son aquellas muestras donde no hay coincidencia entre los nombres del paciente en la solicitud de análisis y el rótulo del tubo, código de barras, número de historia clínica.
252	**NO CONFORMIDAD**	Incumplimiento de un requisito.
253	**NORMA DE CALIDAD**	Conjunto de responsabilidades. De pautas y de requisitos que se deben ajustar y dar cumplimiento la organización. Las actividades y los productos o servicios de una organización. Diferente a "Estándar de calidad".
254	**OBJETIVO DE LA CALIDAD**	Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
255	**OBSERVACIÓN**	Constatación en una auditoría o autoevaluación de una desviación menor (que no ha afectado a los productos o servicios) en el cumplimiento de un requisito, que obliga a una acción correctora.
256	**ORDEN PATOLOGÍA - LABORATORIO CLÍNICO INEN**	Orden que integra áreas de Patología – Laboratorio Clínico (Hematología Especial – Citometría de Flujo – Citogenética).
257	**ORDENES DE LABORATORIO CLINICO**	Formulario que permite el registro de pruebas solicitadas por el médico tratante, pueden ser de dos tipos: Petitorio de Laboratorio Clínico y Patología – Laboratorio Clínico (Hematología Especial – Citometría de Flujo – Citogenética).

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

258	**ORGANIZACIÓN**	Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
259	**PACIENTE EXTERNO**	Paciente referido por otra institución de salud (Pública o privada), para ser atendido por el Laboratorio Clínico INEN. En SYSINEN LAB se le identifica en criterio tipo historia variable "EXTERNO"
260	**PAQUETE GLOBULAR**	Es el concentrado de hematíes resultante de retirar la mayor parte del plasma de la sangre recolectada, dando un volumen resultante final de 200 a 250 mL con hematocrito promedio entre 60 a 70%.
261	**PAQUETE GLOBULAR LAVADO**	Paquete globular cuyo sistema se abre con la finalidad de "lavarlo" y luego resuspenderlo con solución de cloruro de sodio al 0.9%, el objetivo es eliminar prácticamente el plasma, plaquetas, detritus celulares y leucocitos, quedando un volumen aprox. de 180 mL.
262	**PARTE INTERESADA**	Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización. EJEMPLO Clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, banqueros, sindicatos, socios o la sociedad. NOTA - Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.
263	**PARTE INTERESADA**	Persona o grupo que tenga un interés en el funcionamiento o éxito de una organización.
264	**PATRÓN (ESTANDAR ANALÍTICO)**	Es un producto o sustancia cuyas propiedades han sido bien definidas mediante procedimientos físicos o químicos y se le ha asignado un determinado valor para uno o varios de sus componentes o características.
265	**PATRON PRIMARIO**	Material de referencia certificado por un organismo competente.
266	**PATRON SECUNDARIO**	Es un producto o sustancia cuyos valores son trazables a los patrones primarios; son los más usados ya que son los que elaboran y distribuyen las firmas comerciales para uso de los laboratorios clínicos.
267	**PERIODO VENTANA**	Es la etapa de la evolución de una enfermedad en la cual el individuo, recientemente infectado, no presenta en sangre los marcadores virales buscados por las pruebas del tamizaje.

PATOLOGÍA CLÍNICA

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

268	**PERMISO DE DESVIACIÓN**	Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.
269	**PETITORIO DE LABORATORIO CLÍNICO**	Formulario que permite el registro de pruebas solicitadas por el médico tratante. Incluye análisis que se realizan sólo a pacientes en 06 áreas analíticas del Laboratorio Clínico (Hematología General, Hematología Especial, Bioquímica, Inmunología, Microbiología y Banco de Sangre)
270	**PLAN DE LA CALIDAD**	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato especifico.
271	**PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD**	Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad. NOTA - El establecimiento de planes de la calidad puede ser parte de la planificación de la calidad.
272	**PLASMA CON CRIPRECIPITADOS REDUCIDO**	Plasma Fresco Congelado al cual se le ha removido el Crioprecipitado.
273	**PLASMA CONGELADO EN LAS 24 HORAS SIGUIENTES A LA RECOLECCIÓN**	Plasma separado de la sangre de un donante individual y colocado a -18AC o menos en las 24 horas siguientes a la recolección.
274	**PLASMA FRESCO CONGELADO**	Plasma extraído de la una unidad de sangres total, el cual es congelado y guardado a -18ºC (ideal a 30ª), tiene un volumen de 200 a 250 mL aprox. y una duración máxima de un año.
275	**PLASMA LÍQUIDO**	Plasma separado de la sangre de un donante individual.
276	**PLASMAFÉRESIS**	Es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de plasma humano.
277	**PNT**	Procedimiento Normalizado de Trabajo.

JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
V°B° INEN
V°B° INEN
V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

278	**POLÍTICA**	Un principio general documentado que guía las decisiones presentes y futuras.
279	**POLÍTICA DE CALIDAD**	Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. NOTA 1 - Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
280	**POOL**	Es la mezcla, en un único recipiente, de más de un hemocomponente o hemoderivado de iguales características provenientes de diferentes donantes.
281	**POST ANALÍTICA.**	Procesos subsiguientes al análisis incluyendo revisiones sistemáticas, gráficos y su interpretación: autorización para su emisión reporte y transmisión de resultados, y almacenamiento de las muestras analizadas.
282	**PRECISIÓN**	Concordancia entre los resultados obtenidos en mediciones repetidas de un mismo mensurando bajo unas condiciones estipuladas (ISO 3534-1 mod.) NOTA: En las ciencias de laboratorio clínico, la medida de la precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión.
283	**PRESTACIONES DE UN EQUIPO**	Especificaciones (valor de las características) que muestra un equipo en la práctica o rutina diaria en las condiciones del laboratorio (p. ej., precisión. sesgo. linealidad, rendimiento. etc.).
284	**PRESTACIONES DE UNA ORGANIZACIÓN**	De una organización: conjunto de servicios que provee una organización.
285	**PRINCIPIO DE MEDICIÓN**	Fenómeno que sirve como base de una medición EJEMPLO 1 El efecto termoeléctrico aplicado a la medición de temperatura. NOTA El fenómeno puede ser de naturaleza física, química o biológica.
286	**PRIORIZACIÓN**	Proceso por el cual se determina el grado de urgencia de los resultados del análisis solicitado, el mismo que está en función de la procedencia y estado clínico del paciente.
287	**PROCEDIMIENTO**	Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
288	**PROCEDIMIENTO DE MEDIDA**	Conjunto de operaciones, descritas de forma específica, utilizadas en la ejecución de mediciones particulares según un método dado (VIM)

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

289	**PROCEDIMIENTO POST ANALÍTICO**	Procesos subsiguientes al análisis incluyendo revisiones sistemáticas, gráficos y su interpretación; autorización para su emisión, reporte y transmisión de resultados, y almacenamiento de las muestras analizadas.
290	**PROCEDIMIENTOS PRE ANALÍTICOS**	Pasos de inicio, en orden cronológico, desde la solicitud del clínico e incluye las instrucciones de lo solicitado, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio y termina cuando el procedimiento del ensayo analítico se inicia.
291	**PROCESO**	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. NOTA 1 - Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos. NOTA 2 - Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.
292	**PROCESO DE CALIFICACIÓN**	Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados. NOTA - La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.
293	**PROCESO DE MEDICIÓN**	Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
294	**PRODUCTO**	Resultado de un proceso. NOTA 1 - Existen cuatro categorías genéricas de productos: servicios (por ejemplo, transporte); software (por ejemplo, programas de computador, diccionario); La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, liquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor). NOTA 2 - Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

		cliente y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar.
295	**PROGRAMA DE AUDITORIA**	Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
296	**PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO**	Es la relación de acciones que se deben ejecutar cronológicamente para evitar el deterioro y paralización del bien.
297	**PROVEEDOR**	Organización o persona que proporciona un producto EJEMPLO Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información. NOTA 1 - Un proveedor puede ser interno o externo a la organización. NOTA 2 - En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista"
298	**PROYECTO**	proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.
299	**PRUEBA**	VER ANÁLISIS
300	**REACCIÓN ADVERSA**	Respuesta nociva e inesperada en el donante o paciente en relación con la extracción o transfusión de sangre o de sus componentes. Se considera grave si el resultado es mortal, potencialmente mortal, produce invalidez o incapacidad o da lugar a hospitalización o enfermedad o en su caso las prolongue.
301	**REACCIÓN TRANSFUSIONAL**	Es una respuesta inesperada o efectos indeseables que pueden presentarse en el paciente durante o después de la administración de algún hemocomponente evaluados por medio de síntomas y signos que se evidencian.
302	**RECAMBIO PLASMÁTICO**	Es el procedimiento terapéutico por el cual la aféresis se aplica a retirar Plasma Humano conteniendo un elemento patológico y su posterior sustitución con soluciones libres de plasma.
303	**RECEPCIÓN**	Acto de recibir.
304	**RECEPTOR**	Es todo individuo que recibe un hemocomponente o hemoderivado.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

305	**RECHAZO DE DONANTE**	En el contexto de la selección de donantes de sangre, se refiere a la no-aceptación de un individuo como donante. Todo rechazo debe acompañarse por la consejería correspondiente.
306	**RECHAZO DEFINITIVO DE DONANTE**	Se aplica al individuo que no es admitido como donante debido a un factor permanente y/o irreversible.
307	**RECHAZO TRANSITORIO DE DONANTE**	Se aplica a los casos en que un factor intercurrente y reversible no permite admitir al individuo como donante. En este caso se debe establecer en el mismo acto el plazo durante el cual se inhabilita al donante o el plazo para su reevaluación.
308	**RECIBIR**	Hacerse cargo de lo que le dan o le envían
309	**RECOGER**	Ir a buscar a alguien o algo donde se sabe que se encuentra para llevarlo consigo; Admitiendo que alguien envía o entrega, hacerse cargo de ello.
310	**RECUPERACIÓN DE SANGRE**	Es el procedimiento por el cual se aspira sangre del campo operatorio o de una cavidad corporal, se anticoagula, se filtra y/o lava y se transfunde nuevamente al mismo individuo.
311	**REGISTRAR**	Captar información para incluirla en los registros ya sea por escrito o a través de medios electrónicos.
312	**REGISTRO**	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. NOTA 1 - Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.
313	**REGLAMENTOS**	Legislación promulgada por las autoridades federales, estatales o locales.
314	**REPARACIÓN**	Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista. NOTA 1 - La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento. NOTA 2 - Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.
315	**REPARTIR MUESTRAS**	Distribución de las muestras a los respectivos sectores establecidos para continuar con el proceso de laboratorio clínico

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

316	**REPETIBILIDAD**	Precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, el mismo operador. El mismo instrumento de medida y durante un corto tiempo.
317	**REPROCESO**	Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos. NOTA - Al contrario que el re proceso, la reparación puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.
318	**REPRODUCIBILIDAD DE MEDIDA**	Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad.
319	**REPROGRAMACIÓN DE TOMA DE MUESTRA**	Diferir la toma de muestra, indicando fecha, hora y condiciones pre-analíticas ideales.
320	**REQUISITO**	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita. NOTA 2 - Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente
321	**REQUISITO**	Necesidad o expectativa establecida o generalmente implícita u obligatoria.
322	**REQUISITOS ESPECIALES DE TRANSFUSIÓN**	Se refiere a una necesidad médica de un paciente de recibir un componente que ha sido modificado, como por ejemplo los componentes irradiados, lavados o leucorreducidos; componentes de origen especial, como los autólogos o directos; los componentes que necesitan una manipulación especial, como por ejemplo los que se calientan con un aparato para el calentamiento de sangre; o que contienen atributos especiales, como por ejemplo serología negativa o antígeno negativo para el CMV.
323	**RESIDENTE**	Una persona que tiene su vivienda en la misma zona durante 12 meses seguidos

PATOLOGIA CLINICA

324	**REVISIÓN**	Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos. NOTA - La revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia (3.2.15). EJEMPLO Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades. NOT A - Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma IRAM-ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma
325	**REVISIÓN DE UN ACUERDO**	Actividades sistemáticas llevadas a cabo antes de finalizar un acuerdo para asegurar que los requisitos están definidos en forma adecuada, sin ambigüedades, registrados y que pueden archivarse.
326	**REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**	Evaluación formal por parte de la alta dirección del estado y de la adecuación del SGC en relación con la política de la calidad y sus objetivos.
327	**ROTULO "CONSULTA HOY"**	Indicación emitida por el médico tratante al requerimiento de pruebas de laboratorio, cuyos resultados deben emitirse en un plazo de 3 horas
328	**ROTULO "URGENTE"**	Indicación realizada por el médico tratante durante la fase de elaboración del requerimiento de análisis la laboratorio, esto implica que los resultados deben ser emitidos en el menor tiempo técnicamente posible
329	**SANGRE AUTOLOGA**	Unidad de sangre que se obtiene del mismo individuo receptor, el cual se somete a todas las pruebas de tamizaje.
330	**SANGRE DESPLASMATIZADA**	VER CONCENTRADO GLOBULAR
331	**SANGRE ENTERA (ST)**	(ST): es una unidad de 450 +- 50 ml de sangre anticoagulada.
332	**SANGRE TOTAL**	La sangre total se recolecta en una solución anticoagulante/conservante y no se procesa posteriormente. Este producto no se debe utilizar como fuente de plaquetas o factores débiles de la coagulación.
333	**SANGRE TOTAL**	VER SANGRE ENTERA

PATOLOGIA CLINICA

334	**SANGRE TOTAL IRRADIADA**	Sangre total que se ha expuesto a irradiación gamma para prevenir la proliferación de linfocitos T.
335	**SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**	Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. NOTA 1 - Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente. NOTA 2 - Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.
336	**SECTOR:**	Espacio Físico en el que un profesional asignado a un grupo de trabajo realiza su actividad dentro del laboratorio.
337	**SECURIZACIÓN**	VER CUARENTENA
338	**SEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**	Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
339	**SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO**	Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influencian: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.
340	**SEGURIDAD TRANSFUSIONAL**	Es el conjunto de medidas tomadas para garantizar la calidad y reducir los riesgos de efectos adversos consecuencia de la transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.
341	**SELECCIÓN DEL DONANTE**	Es el conjunto de estrategias empleadas para asegurarse que la extracción de sangre a un individuo no va a resultar nocivo para el mismo ni para el/los eventuales receptor/es.
342	**SERIE ANALÍTICA**	En la rutina diaria, conjunto de determinaciones analíticas realizadas sin interrupción; en analítica de urgencias, conjunto de determinaciones analíticas efectuadas en las mismas condiciones materiales e instrumentales, de calibración, de control y de verificación y aceptación de resultados.
343	**SEROTECA**	Es el conjunto de muestras de suero conservadas, generalmente alícuotas congeladas, provenientes de donantes y/o pacientes.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

344	**SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO**	Equipo Funcional del Departamento de Patología del INEN, encargado de realizar análisis clínico de laboratorio. Esta conformado por las áreas analiticas (Hematología Especial, Hematología General, Bioquímica, Banco de Sangre, Inmunología, Histocompatibilidad y Microbiología), el área de Toma de muestra y el área de Calidad.
345	**SGC**	Sistema de Gestión de la Calidad
346	**SIS**	Sistema Integral de Salud
347	**SISINEN LAB**	Programa Informático que gestiona datos del laboratorio, permite codificar y registrar pruebas, ingreso de resultados, visualización.
348	**SISTEMA**	Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
349	**SISTEMA ABIERTO**	Un sistema cuyo contenido está expuesto al aire y a los elementos externos durante la preparación y separación de componentes.
350	**SISTEMA ANALÍTICO**	Conjunto de medios analíticos (instrumentos. métodos. reactivos. calibradores. controles. consumibles. etc.) que permite determinaciones analíticas según un modo operativo definido.
351	**SISTEMA CERRADO**	Un sistema cuyo contenido no está expuesto al aire o a elementos durante la preparación y separación de componentes.
352	**SISTEMA DE CONTROL DE LAS MEDICIONES**	Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.
353	**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**	Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. EJEMPLO Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles. NOTA - Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.
354	**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**	Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
355	**SISTEMA INFORMÁTICO DE BANCO DE SANGRE.**	Software SISINEN BS: Instrumento que permite monitorear el proceso de producción y disposición del hemoderivado, tiene como eje de configuración el hemoderivado.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

356	**SISTEMA INFORMÁTICO DE HOSPITALIZACIÓN**	Software SISINEN HOS: Instrumento que permite monitorear los procedimientos de la UPS Patología Clínica que solicita el médico tratante en el marco el proceso asistencial.
357	**SISTEMA INTERNACIONAL DE MAGNITUDES (ISQ)**	Sistema de magnitudes basado en las siete magnitudes de base: longitud, masa, tiempo, corriente eléctrica, temperatura termodinámica, cantidad de sustancia e intensidad luminosa. El Sistema Internacional de Unidades (SI) está basado en el ISQ;
358	**SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)**	sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM)
359	**TAMIZAJE SEROLÓGICO**	Es el análisis de los marcadores infecciosos transmisibles por transfusión aplicada a una muestra de sangre obtenida de cada donante. (OMS)
360	**TÉCNICA ANALÍTICA**	Es el principio científico, químico, físico o instrumental en el que se basa el método usado en una determinación analítica.
361	**TEJIDO**	Un grupo de células con morfología y material intercelular similar con uso intencionado para la transfusión, transplante u otro tipo de terapia.
362	**TOMA DE MUESTRA DIFICULTOSA**	Situación donde las características del paciente (edad, sexo, raza, estado constitucional y neuropsiquiátrico, condición clínica, etc.), obstaculizan el procedimiento de obtención de la muestra.
363	**TOMA DE MUESTRA FRUSTRA**	Situación donde la muestra no se obtiene por dificultad en la toma o complicaciones técnicas del procedimiento.
364	**TOMA DE MUESTRA RUTINA**	Toma de muestra programada.
365	**TOMA DE MUESTRA URGENTE**	Toma de muestra que se desarrolla respetando las normas técnicas y de seguridad establecidas en el menor tiempo posible.
366	**TRANSFUSIÓN**	Consiste en la inyección parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente. (OMS)

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

367	**TRANSFUSIÓN AMBULATORIA**	Es el tratamiento transfusional efectuado a un paciente ambulatorio en un ambiente de hospital de día (OMS).
368	**TRANSFUSIÓN DE COORDINACIÓN**	VER TRANSFUSIÓN DE TRATAMIENTO
369	**TRANSFUSIÓN DE EMERGENCIA**	Es el pedido que debe ser cumplido de inmediato. La sangre a transfundir puede ser liberada sin prueba de compatibilidad sólo con el pedido escrito del médico solicitante.
370	**TRANSFUSIÓN DE TRATAMIENTO**	Es el pedido a ser cumplido en el transcurso del día o en determinada fecha y hora.
371	**TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA**	Es el tratamiento transfusional efectuado en el domicilio del paciente.
372	**TRAZABILIDAD**	Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. NOTA 1 - Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con: el origen de los materiales y las partes; la historia del procesamiento; la distribución y localización del producto después de su entrega.
373	**TRAZABILIDAD ANALÍTICA**	Propiedad del resultado de una medición o el valor de un estándar mediante el cual puede ser relacionado con referencias establecidas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas. [VIM:1993, definición 6,10]
374	**TRAZABILIDAD DE PATRONES**	Propiedad del resultado de una medida real o potencial que consiste en poder referido a patrones adecuados nacionales o internacionales. Teniendo todas las incertidumbres determinadas.
375	**TRAZABILIDAD METROLÓGICA**	Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas (VIM)

PATOLOGÍA CLÍNICA

376	**TROMBOCITOAFÉRESIS**	Es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de plaquetas en pacientes con síndromes mieloproliferativos acompañadas de trombocitosis con riesgo de trombosis.
377	**UNIDAD**	En el contexto de la transfusión de sangre se refiere a un hemocomponente. La unidad puede estar constituida por un volumen variable del hemocomponente, sujeto a las necesidades particulares de cada receptor.
378	**UNIDAD DE PLAQUETAS OBTENIDA POR AFÉRESIS**	Es el hemocomponente obtenido por aféresis a un solo donante, que contiene como promedio 3,0 10 a la 11 plaquetas en unos 300 ml de plasma.
379	**UNIDAD SIMPLE DE PLAQUETAS**	Hemocomponente resultante de extraer de la unidad de sangre total la masa eritrocitaria, la mayor parte del plasma así como los leucocitos; contiene 5,5 x 10 a la10 plaquetas en un volumen de 30 a 50 mL. Aproximadamente. Se conserva entre 18 °C a 22°C en agitación constante con una duración máxima de 5 días.
380	**URTICARIA**	Desarrollo de pápulas, erupciones cutáneas maculopapulares u otras manifestaciones alérgicas similares.
381	**USUARIO**	El que recibe un producto o servicio. Un usuario puede ser interno, por ejemplo, otro departamento dentro de la misma organización, o externo, por ejemplo, otra organización.
382	**VALIDACIÓN**	Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista ISO 9000:2000) NOTA 1: la validación de las características metrológicas de un procedimiento de medida es la confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que el procedimiento de medida cumple los requisitos metrológicos del laboratorio clínico para la medición de muestras de pacientes. NOTA 2: la validación se realiza cuando se implanta el procedimiento de medida y a la vez que se modifica de tal forma que puedan verse afectadas sus características metrológicas.
383	**VALIDACION ANALITICA.**	Procedimiento por el que se aceptan o se dan por valido un método previo a su implementación dentro de las actividades de rutina de laboratorio.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

384	**VALIDACIÓN DE CODIFICACIÓN**	Procedimiento destinado a admitir el adecuado registro del Petitorio de Análisis Clínico en el Sistema informático SISINEN LAB (hojas de trabajo y etiquetas de código de barras).
385	**VALIDACIÓN FINAL.**	Es la firma del Médico Especialista del área que asegura y certifica la información emitida, es el acto profesional por el que un experto especialista en análisis clínicos, se responsabiliza de que los procesos previos a la entrega del informe se hayan cumplido de acuerdo a un Sistema de Calidad.
386	**VALIDACION FISIOPATOLOGICA.**	Verifica que el conjunto de los resultados de los análisis son consistentes, no presenta incompatibilidades fisiológicas o fisiopatológicas entre sí y son compatibles con la presunta patología del paciente o con otra posible condición fisiológica.
387	**VALIDACIÓN TÉCNICA.**	Verifica que el conjunto de los resultados alcanzados están dentro de los valores de las prestaciones analíticas obtenidas, aprobadas y documentadas, en el plan de control y aseguramiento de la calidad analítica del SGC de Laboratorio Clínico.
388	**VALOR ABERRANTE**	Elemento de un conjunto de valores que es incoherente con otros elementos de dicho conjunto
389	**VALOR CONVENCIONALMENTE VERDADERO (DE UNA MAGNITUD)**	Valor atribuido a una magnitud particular y aceptado algunas veces por convenio, como teniendo una incertidumbre apropiada para un uso dado (VIM) NOTA: También es denominado "valor convencional".
390	**VALOR DE CONSENSO**	Valor promedio de los resultados obtenidos por un conjunto de laboratorios y después de haberse eliminado los valores marginales. Puede ser un Valor de consenso general o para un método determinado.
391	**VALOR DE REFERENCIA**	Cantidad con la que se compara el valor observado con finalidades interpretativas.
392	**VALOR DE UNA MAGNITUD**	conjunto formado por un número y una referencia, que constituye la expresión cuantitativa de una magnitud EJEMPLO 1 Longitud de una varilla determinada: 5,34 m ó 534 cm EJEMPLO 2 Masa de un cuerpo determinado:0,152 Kg. ó 152 g
393	**VALOR SEGÚN EL MÉTODO DE REFERENCIA**	Es el valor más probable derivado de un conjunto de resultados obtenidos con el método de referencia.

MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

394	**VALORES CRITICOS.**	Resultado que indica al médico tratante realizar una actividad de manera urgente para prevenir la presentación de complicaciones fisiopatológicas.
395	**VALORES DE ALERTA.**	Ver valores críticos
396	**VARIABILIDAD BIOLÓGICA INTERINDIVIDUAL**	Fenómeno por el cual los valores de una misma magnitud biológica de los individuos pueden variar en el curso del tiempo.
397	**VARIABILIDAD BIOLÓGICA INTRAINDIVIDUAL**	Fenómeno por el cual los valores de las magnitudes biológicas de un individuo pueden variar en el curso del tiempo.
398	**VARIABILIDAD METROLÓGICA**	Fenómeno por el cual los resultados de la determinación de una magnitud pueden variar debido al procedimiento de medida.
399	**VENCIMIENTO DE HEMOCOMPONENTE**	Es el último día en el cual se puede transfundir el mismo.
400	**VERACIDAD**	Es el grado de coincidencia entre el mejor valor obtenido por un procedimiento (el promedio de muchas determinaciones) y el valor verdadero de la sustancia medida. Es un término cualitativo y por ende adimensional. La contrapartida de este concepto y que se cuantifica es el error sistemático o sesgo.
401	**VERACIDAD DE MEDIDA**	Grado de concordancia entre el valor medio de una serie de muchos resultados de medida y un valor verdadero (ISO 17511) NOTA: El grado de veracidad se suele expresar numéricamente mediante la diferencia entre los resultados de medida esperados y un valor verdadero. Esta diferencia está inversamente relacionada con la veracidad.
402	**VERIFICACIÓN**	Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

PATOLOGIA CLINICA

8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS:

CODIGO	DESCRIPCIÓN
DI PC-TM SPR 01	SUBPROCESO ATENCIÓN DE PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA EN EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS
DI PC-TM SPR 02	SOBPROCESOS RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES ATENDIDOS EN SALAS DE CLINICA DE DIA, PROCEDIMIENTOS ESPECIALES HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA.
DI PC-HG SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGÍCO DE MUESTRA BIOLÓGICA
DI PC-HE SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-IN SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS INMUNOLOGICO DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-BQ SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS BIOQUIMICO DE BIOLOGICA BIOQUÍMICA
DI PC-MI SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-BS SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS BANCO DE SANGRE DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-HC SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-BS SPR 02	SUBPROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES
DI PC-PC SPR 11	ATENCIÓN DE PACIENTES EN SALAS DE HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

10.1 Grupos de trabajos de las Áreas de Trabajo del Equipo Funcional Patología Clínica:

Documentación Electrónica del SGC 01 copia soporte electrónico.

10.2 Oficina de Áreas de Trabajo:

Toma de muestra 01 copia soporte papel.
Laboratorio Microbiología 01 copia soporte papel.
Laboratorio Bioquímica 01 copia soporte papel.
Laboratorio Hematología 01 copia soporte papel.
Laboratorio Hematología Especial 01 copia soporte papel.
Laboratorio Inmunología 01 copia soporte papel.
Banco de Sangre 01 copia soporte papel.
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación 01 copia soporte papel.
Gestión de la Calidad en Laboratorio Clínico 01 copia soporte papel.
Equipo Funcional de Patología Clínica 01 copia soporte papel.

10.3 Total de Copias controladas 11 copias

11. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar Rivera	Fecha de Elaboración: 24/07/08
Revisado por: MC. Carmen Armas, MC. William Vicente, MC. Greenlandia Ferreyros, MC. Miluska Mayurí. MC. Vilma Herrera, MC. Rommy Pizarro, MC Enrique Argumanis, MC. Roxana Regalado, MC. Milagros Ramirez.	Fecha de Revisión: 01/07/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 26/08/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
02	49	- Se modifica el nombre de FENOTIPO EXTENDIDO DE GLOBULOS ROJOS (CODIGO TARIFARIO: 250917)	01/07/2014
	49	- Ingresa ítem análisis ***RASTREO DE ANTICUERPOS ANTIPLAQUETARIOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250951)***	
	49	- Ingresa ítem análisis ***TIPIFICACIÓN DE FENOTIPO AMPLIADO ERITROCITARIO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250949)***	
	77	- Ingresa ítem análisis ***TROBOELASTOGRAFÍA SIMPLE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250234***	
	96	- Ingresa ítem análisis ***PERFIL MAPEO PLAQUETARIO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250236)***	
	96	- Ingresa ítem análisis ***CICLOSPORINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251207)***	
	96	***Se cambia de Área responsable de INMUNOGLOBULINAS DOSAJE (IgA, IgG, IgM) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251214)***	
	96	***Se cambia de Área responsable de INMUNOGLOBULINA A (IgA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251211)***	
	96	***Se cambia de Área responsable de INMUNOGLOBULINA G (IgG) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251211)***	
	106	***Se cambia de Área responsable de INMUNOGLOBULINA M (IgM) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251213)***	
		- Ingresa ítem análisis ***TACROLIMUS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251208)***	
01	3 al 166	- Se agrega a todos los ítems de análisis: "SOLICITADO MEDIANTE."	28 de Junio 2013
	13	- Ingresa ítem análisis * ***ALBUMINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251006)***	
	14	- Ingresa ítem análisis * ***BILIRRUBINA DIRECTA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251002).***	
	14	-Ingresa ítem análisis * ***BILIRRUBINA TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO:251001)***	
	15	*-Se modifica constitución ítem análisis* ***BILIRRUBINA TOTAL Y FRACCIONADA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251007).***	
	15	*-Se modifica constitución ítem análisis* ***BIOQUÍMICO LCR (LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 251008)***	
	16	-Se modifica constitución ítem análisis ***BIOQUÍMICO DE LÍQUIDO (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251009)***	
	18	- Se cambia denominación análisis CARBAMAZEPINA por CARBAMAZEPINA SERICA	
	19	*- Se agrega a análisis* ***CLORO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250186)):*** *"Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Electrolitos en*	

PATOLOGIA CLINICA

		Orina (Na, K, Cl) 24h, Código de Tarifario 250187. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN".
	22	*-Se agrega a análisis **CREATININA EN ORINA 24H (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250117)*** Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Depuración de Creatinina, Código de Tarifario 250197. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.
	25	-Se modifica constitución y tarifario de ítem análisis ***DEPURACIÓN DE CREATININA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250117).***
	29	*-Se agrega a análisis **GLUCOSA LCR (LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 251003)** "Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Bioquímico LCR (Líquido Cefalorraquídeo, Código de Tarifario: 251008). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.*
	30	*-Se agrega a análisis **GLUCOSA LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250104):"*** Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: *Bioquímico* Líquido Corporal Estéril (Líquido Pleural, Líquido Pericárdico, Líquido peritoneal ó Líquido Sinovial), Código de Tarifario: 251009). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.
	39	- Se corrige código de tarifario de análisis **** POTASIO (K) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250132)***
	39	*-Se agrega a análisis* **POTASIO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250185).** *: "Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Electrolitos en Orina (Na,K,Cl) 24h, Código de Tarifario 250187. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN".*
	40	-Se modifica constitución ítem análisis ***PROTEÍNAS TOTALES Y FRACCIONADAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251010)***
	41	- Ingresa ítem análisis ***PROTEÍNAS LCR (LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250177)***
	41	- Ingresa ítem análisis ***PROTEÍNAS TOTALES DE LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250178)***
	43	*-Se agrega a análisis **SODIO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250184):** "Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Electrolitos en Orina (Na,K,Cl) 24h, Código de Tarifario 250187. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN".*
	46	- Ingresa ítem análisis ***UREA EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250198).***
		- En ***PERFIL DE INGRESO DE BANCO DE SANGRE***

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

	50	*(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250906) Cambia código de tarifario a 250934, se agrega los siguientes análisis* ***RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOOMBS INDIRECTO) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250903) y FENOTIPO DE GLÓBULOS ROJOS (CÓDIGO DE TARIFARIO:250917) y GRUPO SANGUINEO Y RH (ABDFULL) (250933).***
	51	-Se retira ítem análisis ***DÍMERO D CUANLITATIVO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250215).***
	53	- Se agrega en ítem análisis ***HEMOGLOBINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250224):*** "Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Hemoglobina - Hematocrito, Código de Tarifario 250226 y Hemograma Completo, Código de Tarifario 250227. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN".
	55	- Se agrega en ítem análisis ***HEMATOCRITO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250225):"***Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Hemoglobina - Hematocrito, Código de Tarifario 250226 y Hemograma Completo, Código de Tarifario 250227. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.
	67	- Ingresa nuevo ítem análisis ***ALFA FETO PROTEINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250353)***
	68	- Ingresa nuevo ítem análisis ***ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250354)***
	68	- Ingresa nuevo ítem análisis ***ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA) LIBRE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250367)***
	72	- Ingresa nuevo ítem análisis ***CA 125(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250355.***
	73	- Ingresa nuevo ítem análisis **** CA 15-3 (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250356)***
	73	- Ingresa nuevo ítem análisis **** CA 19-9 (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250357)***
	74	- Ingresa nuevo ítem análisis ***CADENAS LIGERAS LIBRES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250394)***
	74	- Ingresa nuevo ítem análisis ***CEA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250358)***
	75	- Ingresa nuevo ítem análisis ***CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250310)***
	76	- Ingresa nuevo ítem análisis ***CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250311)***
	76	- Ingresa nuevo ítem análisis ***Cyfra 21-1 (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250359)***
	77	- Ingresa nuevo ítem perfil análisis **EPSTEIN BARR VIRUS (250396)**
	78	- Ingresa nuevo ítem análisis **EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251203)**
	78	- Ingresa nuevo ítem análisis **EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO NUCLEAR (EBNA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251204)**

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

79	- Ingresa nuevo ítem análisis EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250312)
79	- Ingresa nuevo ítem análisis EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250313).
80	- Ingresa nuevo ítem análisis *ESTRADIOL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250391).*
86	- Ingresa nuevo ítem análisis *HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250369.*
87	- Ingresa nuevo ítem análisis *HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250371)*
87	- Ingresa nuevo ítem análisis *HERPES VIRUS Tipo1, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251202)*
88	- Ingresa nuevo ítem análisis *HERPES VIRUS Tipo 2, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251201)*
89	- Ingresa nuevo ítem análisis *HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250360)*
90	- Ingresa nuevo ítem análisis *HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250361.*
90	- Ingresa nuevo ítem análisis *HORMONA LUTEINIZANTE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250390)*
90	- Ingresa nuevo ítem análisis *HORMONA TIROXINA (T4) Libre (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250363)*
91	- Ingresa nuevo ítem análisis *HORMONA TRIIODO TIRONINA (T3) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250364)*
92	- Ingresa nuevo ítem análisis *INDICE PSA (PSA Libre/PSA Total) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250368)*
93	*-Elimina ítem análisis MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (AC. HETERÓFILOS) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250335).*
93	- Ingresa nuevo ítem análisis *PARVOVIRUS B-19 Antic. IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250378)*
94	- Ingresa nuevo ítem análisis *PARVOVIRUS B-19 Antic. IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250379)*
94	- Ingresa nuevo ítem análisis* *PATOGENO RESPIRATORIOS ANTIC IGG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250397).*
95	- Ingresa nuevo ítem análisis * *PATOGENO RESPIRATORIOS ANTIC IGM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250377).*
95	- En ítem *PERFIL DE INGRESO DE INMUNOLOGÍA (250352)* se reemplaza análisis *SÍFILIS SEROLOGÍA Sífilis (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250341) por SÍFILIS TAMIZAJE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251206)*
96	- Ingresa nuevo ítem perfil análisis *PERFIL FERTILIDAD FEMENINO (250398).*
97	- Ingresa nuevo ítem perfil análisis *PERFIL TRASPLANTE ALOGENICO (250334).*
98	- Ingresa nuevo ítem perfil análisis *PERFIL TRASPLANTE AUTOLOGO (250333).*

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

99	-*Elimina ítem análisis PROTEINA C REACTIVA (CUALITATIVA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250337)*
100	- Ingresa nuevo ítem análisis ** PROTEINA C REACTIVA Ultrasensible (Cuantitativo) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250393).*
101	- Ingresa nuevo ítem análisis *RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250373.*
102	- Ingresa nuevo ítem análisis *RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250374)*
103	- Ingresa nuevo ítem perfil análisis *SET HERPES (250372)*
104	- Se modifica denominación de ítem análisis *SÍFILIS: SEROLOGÍA* por *SÍFILIS: MONITOREO*
104	- Ingresa nuevo ítem análisis *SÍFILIS: TAMIZAJE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251206)*
105	- Ingresa nuevo ítem perfil análisis ** TESTOSTERONA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250392)*
105	- Ingresa nuevo ítem perfil análisis *TIROGLOBULINA (Tg) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250366)*
106	- Ingresa nuevo ítem perfil análisis ** TORCH (250399)*
107	- Ingresa nuevo ítem análisis ** TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250344)*
107	- Ingresa nuevo ítem análisis ** TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250343).*
109	- Ingresa nuevo ítem análisis *VARICELA Antic. IgG (CODIGO DE TARIFARIO 250380)*
109	- Ingresa nuevo ítem análisis *VARICELA Antic. IgM (CODIGO DE TARIFARIO 250381)*
110	- Ingresa nuevo ítem análisis *ANTIGENO DE CRIPTOCOCO (LATEX) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250456).*
110	- En ítem análisis *BACILOSCOPÍA: BK (ZIEHL – NEELSEN)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250401) ingresan como nuevos Sistemas Biológicos* ASPIRADO BRONQUIAL, LÍQUIDO ARTICULAR, SECRECIÓN HERIDA QUIRÚRGICA y TEJIDO
115	- Cambio de denominación en ítem análisis ANAEROBICO por CULTIVO para ANAEROBIOS *(CODIGO DE TARIFARIO 250409)*
121	- Elimina ítem perfil análisis CULTIVO DE ANAEROBIOS *(CODIGO DE TARIFARIO 250433)*
121	- Elimina ítem perfil análisis CULTIVO DE BK (*CODIGO DE TARIFARIO 250435).*
121	- Elimina ítem perfil análisis CULTIVO HONGOS (*CODIGO DE TARIFARIO 250436).*
121	- Elimina ítem perfil análisis CULTIVO LCR (*CODIGO DE TARIFARIO 250414).*
121	-Elimina ítem perfil análisis ESTUDIO MICROBIOLOGICO LCR (*CODIGO DE TARIFARIO 250438).*
121	-Elimina ítem perfil análisis ESTUDIO MICROBIOLOGICO DE HECES (*CODIGO DE TARIFARIO 250434).*
121	- Elimina ítem perfil análisis ESTUDIO MICROBIOLOGICO DE LÍQUIDOS, SECRECIONES O

		CVC (*CODIGO DE TARIFARIO 250439).*
	122	- Cambia denominación ítem análisis *CULTIVO DE LIQUIDOS, SECRECIONES, CVC* por *CULTIVO PARA GÉRMENES COMUNES (AEROBIOS)/ ENTEROPATOGENOS/ UROPATOGENOS/ SANGRE/ MÉDULA ÓSEA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250415).*
	129	- En ítem análisis *GRAM COLORACIÓN (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250403) se retira como Sistemas Biológico: SECRECIÓN NASAL*
	116	- En ítem análisis *CULTIVO PARA BK (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250410) se retira como Sistemas Biológico: Ingresa como Sistema Biológico*
	118	*- En ítem análisis *CULTIVO PARA HONGOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250413) se retira como Sistemas Biológico: Ingresa como Sistema Biológico*
	122	-En ítem análisis *CULTIVO PARA GÉRMENES COMUNES (AEROBIOS)/ ENTEROPATOGENOS/ UROPATOGENOS/ SANGRE/ MÉDULA ÓSEA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250415) se retira e ingresan sistemas biológicos*
	129	- En ítem análisis ** GRAM COLORACIÓN (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250403) se retira e ingresan sistemas biológicos*
	141	- Ingresa nuevo ítem análisis *PRUEBA DE GALACTOMANANO (Antígeno de Aspergillus) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250432).*
	145	- Ingresa nuevo ítem *CRIOPRESERVACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS POR COLECTA (INCLUYE VIABILIDAD CELULAR) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240202)*
	145	- Ingresa nuevo ítem *CUANTIFICACIÓN Y PUREZA DE ADN (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240103)*
	146	- Ingresa nuevo ítem *DESCONGELACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (INCLUYE VIABILIDAD CELULAR) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240205)*
	147	- Ingresa nuevo ítem análisis *EXTRACCIÓN ADN EN SANGRE PERIFÉRICA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240101)*
	147	- Ingresa nuevo ítem análisis *EXTRACCIÓN ADN EN HISOPADO BUCAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240102)*
	148	- Ingresa nuevo ítem *MANTENIMIENTO DE CÉLULAS CRIOPRESERVADAS EN LN2 (INCLUYE VIABILIDAD CELULAR) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240206)*
	149	- Ingresa nuevo ítem análisis *TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA CLASE I-II ALTA DEFINICIÓN (INCLUYE EXTRACCIÓN, CUANTIFICACIÓN Y PUREZA DE ADN) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240105)*
	149	- Modifica denominación de ítem análisis HISTOCOMPATIBILIDAD *(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240106)* por *TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA CLASE I-II MEDIANA RESOLUCIÓN (INCLUYE EXTRACCIÓN, CUANTIFICACIÓN Y PUREZA DE ADN) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240106)*
	150	- Ingresa nuevo ítem análisis *TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA MR CLASE I-II C, DQ (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240107)*

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

	151	- Ingresa nuevo ítem análisis *TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA AD CLASE I-II C, DQ (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240108)*
	152	- Ingresa nuevo ítem análisis *VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPAN (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240203)*
	152	- Ingresa nuevo ítem análisis *VIABILIDAD CELULAR CON NARANJA DE ACRIDINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240204)*
	154	*-Se modifica constitución ítem perfil análisis PERFIL LCR)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250524*
	154	*-Se modifica constitución ítem perfil análisis PERFIL LÍQUIDO BIOLÓGICO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250502).*
	155	*-Se modifica constitución ítem perfil análisis PERFIL PRE QUIRURGICO(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250525)* Ingresa análisis *GRUPO SANGUINEO Y RH (SERICO) (ABDFULL) (250933), FENOTIPO DE GLOBULOS ROJOS (250917), RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO) (250903)* y *SÍFILIS: TAMIZAJE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251206)* se retira *SÍFILIS: SEROLOGÍA(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250341)* y *PERFIL DE INGRESO BANCO DE SANGRE (250906)*
	156	*-Se modifica constitución ítem perfil análisis PERFIL PRE TARGA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250602)* retirándose SÍFILIS: SEROLOGÍA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250341) e ingresando en su reemplazo *SÍFILIS: TAMIZAJE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251206).*
	157	- Elimina ítem análisis 7.3.1 ÁREA DE TRABAJO: LABORATORIO BIOQUÍMICA con ítem análisis *TRANSAMINASA GLUTÁMICO PIRÚVICA TGP (ALANINA AMINO TRANSFERASA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250138)**
	157	- Elimina ítem análisis *PRECALIFICACIÓN (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250913), CALIFICACIÓN FASE I BS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250914) y CALIFICACIÓN FASE II BS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250915)**
	160	Ingresan nuevos ítem análisis para donantes *DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250422), FENOTIPO DE GLÓBULOS ROJOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250917), GRUPO SANGUINEO Y RH (ABDCHECK) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250901) GRUPO SANGUINEO Y RH (SERICO) (ABDFULL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250933), HEMATOCRITO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250930), HEMOGLOBINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250931), DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE SÍFILIS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250927), DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HTLV I-II (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250928), DETECCIÓN DE ANTIGENO Y ANTICUERPOS HIV 1-2 (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250924), DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS B (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250925), DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS B ANTICORE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250926), DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS C (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250923,*

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

	165	*RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOOMBS INDIRECTO) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250903)* y *PERFIL CALIFICACIÓN DE DONANTES (250936).* - Modifica denominación de ítem análisis a donantes **HISTOCOMPATIBILIDAD** *(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240106)* por *TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA CLASE I-II MEDIANA RESOLUCIÓN (INCLUYE EXTRACCIÓN, CUANTIFICACIÓN Y PUREZA DE ADN) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240106)*	
02			

1. INDICE:

Pág.

1. INDICE 2
3. INTRODUCCIÓN 3
3. OBJETO 4
4. ALCANCE 4
5. RESPONSABILIDAD 4
6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS: 4
7. CONTENIDO: 5

7.1 CATALOGO DE ANALISIS DE LABORATORIO CLINICO OFERTADOS A PACIENTES 5

7.1.1 ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO BIOQUIMICA 5
7.1.2 ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE 38
7.1.3 ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO HEMATOLOGIA 41
7.1.4 ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO HEMATOLOGIA ESPECIAL 52
7.1.5 ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO INMUNOLOGIA 55
7.1.6 ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO MICROBIOLOGIA 77
7.1.7 ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN 105

7.2. PERFILES QUE INVOLUCRAN DOS O MAS ÁREAS DE TRABAJO DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA 105

7.3 CATALOGO DE ANALISIS DE LABORATORIO CLINICO OFERTADOS A DONANTES 109

7.3.1 ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO BIOQUIMICA 109

7.3.2 ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE 110

7.3.3 ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO HEMATOLOGIA 112

7.3.4 ÁREA TRABAJO: LABORATORIO HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN 113

8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS 114

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 115

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN 115

11. ANEXOS 115

2. INTRODUCCIÓN:

El Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene como objetivo, entre otros, estandarizar las diferentes actividades que en esta se desarrollan.

Dentro del Sistema Documentario del Sistema de Gestión de Calidad, el Manual de Toma de Muestra define los protocolos para realizar una de adecuada colecta de las muestras, fase critica del proceso análisis de laboratorio Clínico.

Este manual en primera instancia define los principales sistemas biológicos estudiados en nuestra institución y en segundo lugar los modos operativos para obtener una adecuada muestra.

Dentro de las funciones asignadas al Equipo Funcional de Patología Clínica se encuentran las de toma de muestra por punción venosa y toma de muestra de mucosa bucal. En relación a otras formas de recolección de muestras, la participación del Equipo Funcional es informativa ya que la colecta de muestra colecta es realizadas por el médico tratante, personal de enfermería, el paciente o sus familiares; por lo que el presente documento describe en estos casos estas técnicas de toma de muestra desde la perspectiva de la calidad de la muestra de acuerdo al análisis solicitado.

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

La modificación del presente documento es planificada, estando regida por el procedimiento de control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. OBJETO:

Definir el procedimiento de obtención de muestras biológicas, según las especificaciones de calidad preanalíticas establecidas para el cada uno de los análisis ofertados por el Equipo Funcional de Patología Clínica.

4. ALCANCE:

El presente procedimiento comprende todas las actividades, sin excepción, que desarrolla el EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA INEN, en relación a la obtención o recepción de muestras biológicas, estas actividades pueden desarrollarse dentro o fuera de sus ambientes.

5. RESPONSABILIDAD:

- Médico Coordinador de Equipo Funcional.
- Médicos encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología.
- Personal asignado al Equipo Funcional de Patología Clínica.
- Personal del Equipo Funcional Patología Clínica en Médicos Residentes y rotantes.

6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología (DI PC-PC MAN 03)

7. CONTENIDO:

7.1 CATÁLOGO DE ÁNALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO OFERTADOS A PACIENTES

7.1.1. ÁREA TRABAJO: LABORATORIO BIOQUÍMICA

- ***ÁCIDO ÚRICO CÓDIGO DE TARIFARIO: 250101***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

   Muestra Primaria: Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.
3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2 Horas

- ***ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250102)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No consumir alcohol.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria: Orina recolectada 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha. Registrar el volumen.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas

- ***ADENOSINADEAMINASA (ADA) LÍQUIDO... (LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL: LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL). (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250147)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLÍNICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (LIQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LIQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL).**

Muestra Primaria:

Líquido biológico (Líquido Pleural, Líquido Pericárdico, Líquido Peritoneal o Líquido Sinovial), recolectado en tubo tapa roja o tapa lila. Evitar colectar líquidos hemorrágicos. Muestra recolectada mediante procedimiento médico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 72 Horas.

- ***AGA (GASES EN SANGRE ARTERIAL)LISIS DE GASES ARTERIALES (AGA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250175)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre arterial, recolectada en Jeringa con anticoagulante heparina litio. La aguja de la jeringa debe estar sellada con tapón de goma. Enviar rápidamente para su procesamiento.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Inmediato

- ***ALBUMINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251006)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Proteínas Totales y Fraccionadas, Código de Tarifario 251010. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

Este análisis informa también el resultado de Globulina.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas

- ***AMILASA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250103)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo en situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas.

- ***BILIRRUBINA DIRECTA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251002)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Bilirrubina Total y Fraccionada, Código de Tarifario 251007. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO.**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO**: Rutina/ Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS**: Rutina: 24 Horas / Urgente. 2horas.

- ***BILIRRUBINA TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO:251001)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Bilirrubina Total y Fraccionada, Código de Tarifario 251007. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

INCLUYE:

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO.**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: Rutina: 24 Horas / Urgente. 2horas.

- ***BILIRRUBINA TOTAL Y FRACCIONADA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251007)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE:

A. BILIRRUBINA TOTAL* (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251001)

B. BILIRRUBINA DIRECTA* (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251002)

***C. BILIRRUBINA INDIRECTA* (CALCULADO, SE VISUALIZA COMO PARTE DEL ANÁLISIS BILIRRUBINA DIRECTA, CÓDIGO DE TARIFARIO: 251002).**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***BIOQUÍMICO LCR (LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 251008)***

SOLICITADO MEDIANTE:

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE:

A. CARACTERISTICAS DE LCR: COAGULO y ASPECTO (incluido en GLUCOSA LCR, CÓDIGO DE TARIFARIO: 251003)

B. GLUCOSA LCR* (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251003)

C. PROTEINAS LCR* (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250177)

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***BIOQUÍMICO DE LÍQUIDO (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251009)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO)(DE PC-PC FOR 01), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE:

A. CARACTERISTICAS DE LIQUIDO: COAGULO y ASPECTO (incluido en GLUCOSA LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL, CÓDIGO DE TARIFARIO: 251004)

B. GLUCOSA LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251004)*

C. PROTEINAS TOTALES DE LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250178)*

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***CALCIO IÓNICO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250107)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo en situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas.

- ***CALCIO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250109)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina recolectada 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha, mantener tapado en refrigerador durante la recolección.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***CALCIO SÉRICO TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250108)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo en situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***CARBAMAZEPINA SERICA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250150)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno, la toma de muestra es 8 a 12 horas después de la última dosis (La muestra debe tomarse antes de la siguiente dosis oral).
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y sin gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***CLORO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250110)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo en situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***CLORO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250186)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Electrolitos en Orina (Na,K,Cl) 24h, Código de Tarifario 250187. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha, mantener tapado en refrigerador durante la recolección.

Registrar volumen

Orina parcial o menor de 24 horas, con volumen registrado – Orina.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***COLESTEROL TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250111)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 12 a 14 horas. No ingerir bebidas alcohólicas en las 72 horas previas al examen. Dieta baja en grasas el día anterior a la toma de muestra.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***COLESTEROL – HDL (COLESTEROL ALTA DENSIDAD) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250112)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 12 horas. No ingerir bebidas alcohólicas en las 72 horas previas al examen. Dieta baja en grasas el día anterior a la toma de muestra.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***COLESTEROL – LDL (COLESTEROL BAJA DENSIDAD) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250113)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 12 horas. No ingerir bebidas alcohólicas en las 72 horas previas al examen. Dieta baja en grasas el día anterior a la toma de muestra.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***COLESTEROL – VLDL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250114)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELECTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 12 horas. No ingerir bebidas alcohólicas en las 72 horas previas al examen. Dieta baja en grasas el día anterior a la toma de muestra.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***CPK - MB (CREATINKINASA MB) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250174)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Evitar actividad física vigorosa durante las 24 horas antes de la toma de muestra, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***CREATININA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250115)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas recomendable, evitar ejercicio físico excesivo y carnes rojas durante 8 horas antes del examen, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***CREATININA EN ORINA 24H (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250117)***

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Depuración de Creatinina, Código de Tarifario 250197. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

Este análisis informa también el resultado del cálculo de DEPURACIÓN DE CREATININA, el peso y la talla del paciente.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**
3. **Muestra Primaria:**

A.1. Orina recolectada 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha., mantener tapado en refrigerador durante la recolección.

4. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
5. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***CREATINFOSFOKINASA (CPK) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250116)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Evitar actividad física vigorosa durante las 24 horas antes de la toma de muestra, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***DEHIDROGENASA LÁCTICA (LDH) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250118)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

Otros: Se puede realizar la medición en muestras de Líquido Corporal Estéril (Líquido pleural, Líquido pericárdico, Líquido peritoneal ó Líquido sinovial), consultar e informar al Área de Bioquímica.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***DIFENILHIDANTOÍNA (DPH)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250154)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno, la toma de muestra es 8 a 12 horas después de la última dosis (La muestra debe tomarse antes de de la siguiente dosis oral).
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**.

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***DEPURACIÓN DE CREATININA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250197)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO)(DE PC-PC FOR 01), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE:

A. CREATININA EN ORINA 24h (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250117), Incluye resultado de DEPURACIÓN DE CREATININA, el Peso y Talla del paciente.

B. CREATININA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250115)

- ***DOSAJE DE METHOTREXATE ... HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250176)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante sin gel separador. El tubo debe permanecer siempre protegido de la luz con papel oscuro. Se debe consignar siempre la fecha y hora de toma de muestra y el tiempo en horas del dosaje.

Otros: Ninguno.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina / Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas / Urgente: 2horas.

- ***ELECTROLITOS SERICOS (Na, K, Cl) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250188)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. SODIO (250136)*

B. POTASIO (250132)*

C. CLORO (250110*)

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***ELECTROLITOS EN ORINA (Na, K, Cl) 24 HORAS(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250187)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. SODIO (Na) ORINA (250184)*

B. POTASIO (K) ORINA(250185)*

C. CLORO (CL) ORINA(250186)*

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***FENOBARBITAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250155)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno, la toma de muestra es 8 a 12 horas después de la última dosis (La muestra debe tomarse antes de de la siguiente dosis oral).
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y sin gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***FOSFATASA ALCALINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250123)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas /Urgente: 2horas.

- ***FÓSFORO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250124)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas / Urgente: 2horas.

- ***FÓSFORO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250181)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha. Registrar volumen.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250125)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas / Urgente: 2horas.

- ***GLUCOSA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250126)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas / Urgente.: 2horas.

- ***GLUCOSA LCR (LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 251003)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis *Bioquímico LCR* (Liquido Cefalorraquídeo, Código de Tarifario: 251008). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR).**

Muestra Primaria:

Líquido Cefalorraquídeo recolectado en tubo estéril con tapa de gasa y mediante el procedimiento medico de punción lumbar. La punción no debe ser traumática pues la contaminación del LCR con sangre produce alteración de los parámetros bioquímicos.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas.

- ***GLUCOSA LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250104)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: *Bioquímico* Líquido Corporal Estéril (Líquido Pleural, Líquido Pericárdico, Líquido peritoneal ó Líquido Sinovial), Código de Tarifario: 251009). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: LIQUIDO ASCÍTICO, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PLEURAL.**

Muestra Primaria:

Líquido Pleural, Líquido Pericárdico o Líquido ascítico, recolectado en tubo de vidrio estéril, puede utilizar como anticoagulante oxalato de sodio o citrato de sodio a una concentración de 1.0 mg/mL. Son recolectados mediante procedimientos médicos.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2 HORAS) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250127)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE:

***A. GLUCOSA BASAL* (SIN CÓDIGO)**

***B. GLICEMIA 30'* (SIN CÓDIGO)**

***C. GLICEMIA 60'* (SIN CÓDIGO)**

***D. GLICEMIA 90'* (SIN CÓDIGO)**

***E. GLICEMIA 120'* (SIN CÓDIGO)**

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

Determinar glucosa basal antes de dar carga de glucosa oral. Se requiere muestra seriada.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEMOGLOBINA GLICOSILADA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250158)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguna. Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2 HORAS) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250128)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE:

***A. GLUCOSA BASAL* (SIN CÓDIGO)**
***B. GLICEMIA 30'* (SIN CÓDIGO)**
***C. GLICEMIA 60'* (SIN CÓDIGO)**
***D. GLICEMIA 90'* (SIN CÓDIGO)**
***E. GLICEMIA 120'* (SIN CÓDIGO)**

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador. Determinar glucosa basal antes de dar carga de glucosa oral. Se requiere muestra seriada.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***MAGNESIO (Mg) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250129)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***MAGNESIO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250182)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO**: **ORINA**

Muestra Primaria:

Orina 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha. Registrar volumen.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***MIOGLOBINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250180)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Heparina Litio.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas.

- ***PERFIL CORONARIO (250190)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **CREATINFOSFOKINASA (CPK) (250116)***
B. **COLESTEROL TOTAL (250111)***
C. **COLESTEROL HDL (250112)***
D. **COLESTEROL LDL (250113)***
E. **COLESTEROL VLDL (250114)***
F. **DESHIDROGENASA LÁCTICA (DHL) (250118)***
G. **TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA (TGO) (250137)***
H. **TRIGLICERIDOS (250139)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL DE INGRESO BIOQUÍMICO (250191)***

SOLICITADO MEDIANTE:

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE

A. **CREATININA (250115)***
B. **GLUCOSA (250126)***
C. **PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS (251010)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL HEPATICO (250192)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **BILIRRUBINA TOTAL Y FRACCIONADA (251004)*.**
B. **DESHIDROGENASA LACTICA (DHL) (250118)*.**
C. **FOSFATASA ALCALINA (250123)*.**
D. **GAMMMAGLUTAMIL TRANSFERASA (250125)*.**
E. **PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS (251010)*.**
F. **TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA (TGO) (250137)*.**
G. **TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRÚVICA (TGP) (250138)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL LISIS TUMORAL (250195)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **ACIDO URICO (250101)*.**
B. **CALCIO IONICO (250107)*.**
C. **CREATININA (250115)*.**
D. **DESHIDROGENSA LACTICA (DHL) (250118)*.**
E. **ELECTROLITOS SERICOS (250119)*.**
F. **FÓSFORO (250124)*.**
G. **GLUCOSA (250126)*.**
H. **MAGNESIO (250129)*.**
I. **UREA (250140)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL OSEO (250193)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **CALCIO (250107)*.**
B. **FOSFATASA ALCALINA (250123)*.**
C. **FÓSFORO (250124)*.**
D. **PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS (251010)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL RENAL (250194)***

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **ACIDO URICO (250101)*.**
B. **CALCIO (250107)*.**
C. **CREATININA (250115)*.**
D. **CREATININA ORINA EN 24H (250117)*.** Este análisis informa también el resultado del cálculo de DEPURACIÓN DE CREATININA, el peso y la talla del paciente.
E. **ELECTROLITOS EN ORINA 24 HORAS (250187)***
F. **ELECTROLITOS SERICOS (250188)*.**
G. **GLUCOSA (250126)*.**
H. **PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS (251010)*.**
I. **PRIOTEINURIA EN ORINA DE 24 HORAS (250134)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***POTASIO (K) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250132)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2horas.

- ***POTASIO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250185)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Electrolitos en Orina (Na,K,Cl) 24h, Código de Tarifario 250187. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha, mantener tapado en refrigerador durante la recolección.

Registrar volumen

Orina parcial o menor de 24 horas, con volumen registrado - Orina

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***PROTEÍNAS TOTALES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251005)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Proteínas Totales y Fraccionadas, Código de Tarifario 251010. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2horas.

- ***PROTEÍNAS TOTALES Y FRACCIONADAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251010)***

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO)(DE PC-PC FOR 01). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE

A. ***PROTEINAS TOTALES(CÓDIGO DE TARIFARIO: 251005)****
B. ***ALBUMINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251006)****
C. ***GLOBULINA (CALCULADO)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PROTEINAS LCR (LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250177)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: *Bioquímico LCR* (Liquido Cefalorraquídeo, Código de Tarifario: 251008). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR).**

Muestra Primaria:

Liquido Cefalorraquídeo recolectado en tubo estéril con tapa de gasa y mediante el procedimiento medico de punción lumbar. La punción no debe ser traumática pues la contaminación del LCR con sangre produce alteración de los parámetros bioquímicos.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas.

- ***PROTEINAS TOTALES DE LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250178)***

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: B*ioquímico* Líquido Corporal Estéril (Líquido Pleural, Líquido Pericárdico, Líquido peritoneal ó Líquido Sinovial), Código de Tarifario: 251009). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: LIQUIDO ASCÍTICO, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PLEURAL.**

Muestra Primaria:

Líquido Pleural, Líquido Pericárdico o Liquido ascítico, recolectado en tubo de vidrio estéril, puede utilizar como anticoagulante oxalato de sodio o citrato de sodio a una concentración de 1.0 mg/mL. Son recolectados mediante procedimientos médicos.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***PROTEINURIA EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250134)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELECTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMATICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha. Registrar volumen.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***RESERVA ALCALINA (CO2) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250135)***

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, recomendable, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador. CENTRIFUGAR SIN DESTAPAR. Suero en anaerobiosis

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2horas.

- ***SODIO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250136)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, salvo situación de emergencia.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2horas.

- ***SODIO EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250184)***

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Electrolitos en Orina (Na,K,Cl) 24h, Código de Tarifario 250187. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha, mantener tapado en refrigerador durante la recolección.

Registrar volumen

Orina parcial o menor de 24 horas, con volumen registrado - Orina

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACÉTICA TGO (ASPARTATO AMINO TRANSFERSA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250137)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas.

- ***TRANSAMINASA GLUTÁMICO PIRÚVICA TGP (ALANINA AMINO TRANSFERASA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250138)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas.

- ***TRIGLICÉRIDOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250139)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 12 a 14 horas. El paciente no debe cambiar sus hábitos alimenticios en las tres semanas previas a la prueba, no ingerir bebidas alcohólicas en las 72 horas previas al examen. Haber ingerido la noche anterior comida liviana sin grasa.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***TROPONINA T (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250179)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas, recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Heparina Litio.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2 horas.

- ***ÚREA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250140)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/ Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2 horas.

- ***UREA EN ORINA 24 HORAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250198)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha. Registrar volumen.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

7.1.2. ÁREA DE TRABAJO: BANCO DE SANGRE

- ***COOMBS DIRECTO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250902)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO**: **SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

Otro: Ninguno.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2 horas.

- ***COOMBS DIRECTO ESPECÍFICO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250916)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***FENOTIPO DE GLÓBULOS ROJOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250917)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***GRUPO SANGUINEO Y RH (ABDCHECK) (250901)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Perfil de de calificación de donante, Código de Tarifario 250936 o en casos como chequeo de de . Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2 horas.

- ***GRUPO SANGUINEO Y RH (SERICO) (ABDFULL) (250933)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Perfil de de calificación de donante, Código de Tarifario 250936. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2 horas.

- ***IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250905)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. PLASMA**
   B. SUERO

Muestra Primaria:

PLASMA: Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

SUERO: Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2 horas.

- ***RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOOMBS INDIRECTO) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250903)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. PLASMA**

   B. SUERO

Muestra Primaria:

PLASMA: Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

SUERO: Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***RASTREO DE ANTICUERPOS ANTIPLAQUETARIOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250951)***

SOLICITADO MEDIANTE:

-PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. PLASMA**

   B. SUERO

Muestra Primaria:

PLASMA: Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

SUERO: Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***TIPIFICACIÓN DE FENOTIPO AMPLIADO ERITROCITARIO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250949)***

SOLICITADO MEDIANTE:

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- *FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).*

1. *PREPARACIÓN DEL PACIENTE: Ninguno.*
2. *SISTEMA BIOLÓGICO: A. PLASMA*

B. SUERO

Muestra Primaria:

PLASMA: Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

SUERO: Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. *HORARIO DE PROCESO: Rutina*
4. *TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 24 Horas*

- ***PERFIL DE INGRESO DE BANCO DE SANGRE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250934)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. GRUPO SANGUINEO Y RH (250933)*

B. RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOOMBS INDIRECTO) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250903).

C. *FENOTIPO DE GLÓBULOS ROJOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250917).*

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

7.1.3. ÁREA DE TRABAJO: LABORATORIO HEMATOLOGÍA

- ***CONSTANTES CORPUSCULARES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250208)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2horas.

- ***DÍMERO D CUANTITATIVO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250222)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; -

En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2%.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***FIBRINÓGENO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250214)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

1. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2%.

2. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.

3. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***FROTIS SANGRE PERIFÉRICA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250209)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico más dos láminas con frotis sanguíneo.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina / Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***HEMOGLOBINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250224)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Hemoglobina - Hematocrito, Código de Tarifario 250226 y Hemograma Completo, Código de Tarifario 250227. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina / Urgente

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250226)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **HEMOGLOBINA (250224)***
B. **HEMATOCRITO (250225)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***HEMOGRAMA COMPLETO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250227)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (250221)***
B. **HEMOGLOBINA (250224)***
C. **HEMATOCRITO (250225)***
D. **RECUENTO DE LEUCOCITOS EN SANGRE PERIFERICA (250202)***
E. **FROTIS SANGRE PERIFÉRICA (250209)***
F. **RECUENTO DE PLAQUETAS (250205)***
G. **CONSTANTES CORPUSCULARES (250208)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***HEMATOCRITO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250225)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: Hemoglobina - Hematocrito, Código de Tarifario 250226 y Hemograma Completo, Código de Tarifario 250227. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina / Urgente

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***RECUENTO DE LEUCOCITOS EN SANGRE PERIFERICA (CODIGO: 250202)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) - FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***PERFIL DE COAGULACIÓN: TEST DE CID (250230)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE

A. **TIEMPO DE PROTROMBINA (250211)***
B. **TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (250212)***
C. **TIEMPO DE TROMBINA (250213)***
D. **FIBRINIGENO (250214)***
E. **DIMERO D (250222)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL DE INGRESO HEMATOLOGÍA (250228)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE

A. **RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (250221)*.**
B. **HEMOGLOBINA (250224)***
C. **HEMATOCRITO (250225)***

D. RECUENTO DE LEUCOCITOS EN SANGRE PERIFERICA (250202)*.
E. FROTIS SANGRE PERIFÉRICA (250209)*.
F. RECUENTO DE PLAQUETAS (250205)*.
G. CONSTANTES CORPUSCULARES (250208)*).
H. TIEMPO DE PROTROMBINA (250211)*
I. TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (250212)*.

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***RECUENTO DE LEUCOCITOS EN MÉDULA ÓSEA (MUESTRA PROCESADA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250223)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE: NO APLICA.**
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: CULTIVO CELULAR**

Muestra Primaria:

Cultivo celular.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***RECUENTO DE LINFOCITOS (CODIGO: 250204)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250221)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2 horas.

- ***RECUENTO DE PLAQUETAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250205)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2 horas.

- ***RECUENTO DE RETICULOCITOS CÓDIGO DE TARIFARIO: 250207)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: ninguna
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***TIEMPO DE PROTROMBINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250211)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2%.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2 horas.

- ***TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (TTP) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250212)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; -

En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2%.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2 horas.

- ***TIEMPO DE SANGRÍA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250210)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno

2. **SISTEMA BIOLÓGICO**: **PACIENTE**

Muestra Primaria:

Punción Capilar – Método de IVY.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***TIEMPO DE TROMBINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250213)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con

Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2%.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2 horas.

- ***TROBOELASTOGRAFÍA RAPIDA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250233)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

4. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2%.

5. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.

6. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***TROBOELASTOGRAFÍA SIMPLE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250234)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

1. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

2. Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2%.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina/Urgente.

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***PERFIL MAPEO PLAQUETARIO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250236)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE: En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: PLASMA**

2. Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.2%.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina/Urgente.

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: Rutina: 24 Horas/Urgente: 2 horas.

- ***VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250206)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.8%.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7.1.4. ÁREA DE TRABAJO: LABORATORIO HEMATOLOGÍA ESPECIAL

- ***CITOMORFOLOGÍA: MÉDULA ÓSEA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 210105)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- FORMATO HEMATOLOGÍA ESPECIAL – CITOMETRÍA DE FLUJO – CITOGENÉTICA (DE PC HG FOR 01, CÓDIGO IMPRENTA: B475100010051)

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: MÉDULA ÓSEA**

Muestra Primaria:

Médula Ósea: Pacientes Nuevos: 12 extendidos de aspirado de médula ósea. Pacientes para control: 06 extendidos de aspirado de médula ósea.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 7 días (en caso de requerirse pruebas adicionales como Inmunohistoquímica el tiempo de entrega será 10 días).

- ***CITOQUÍMICA: LEUCEMIA AGUDA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 210115)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- FORMATO HEMATOLOGÍA ESPECIAL – CITOMETRÍA DE FLUJO – CITOGENÉTICA (DE PC HG FOR 01, CÓDIGO IMPRENTA: B475100010051)

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: MÉDULA ÓSEA**

Muestra Primaria:

Médula Ósea: Pacientes Nuevos: 06 extendidos de aspirado de médula ósea.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 72 Horas

- ***CITOQUÍMICA: LINFOMA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 210117)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- FORMATO HEMATOLOGÍA ESPECIAL – CITOMETRÍA DE FLUJO – CITOGENÉTICA (DE PC HG FOR 01, CÓDIGO IMPRENTA: B475100010051)

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: MÉDULA ÓSEA**

Muestra Primaria:

Médula Ósea: Pacientes Nuevos: 06 extendidos de aspirado de médula ósea.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 72 Horas

- ***FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (LAPA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 210149)****

SOLICITADO MEDIANTE:

FORMATO HEMATOLOGÍA ESPECIAL – CITOMETRÍA DE FLUJO – CITOGENÉTICA (DE PC HG FOR 01, CÓDIGO IMPRENTA: B475100010051)

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre total – 04 extendidos de sangre periférica.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 72 Horas.

(*) Análisis en Formato Hematología Especial – Citometría de Flujo – Citogenética (CÓDIGO DE TARIFARIO: B475100010051)

- ***RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LCR (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250217)***

SOLICITADO MEDIANTE:

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE:

A. **RECUENTO CELULAR DE LCR(SIN CÓDIGO)**
B. **RECUENTO DIFERENCIAL DE LCR (SIN CÓDIGO)**

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR).**

Muestra Primaria:

Liquido Cefalorraquídeo recolectado en tubo estéril con tapa de gasa y mediante el procedimiento medico de raquiocentesis (punción lumbar).

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL)((CÓDIGO DE TARIFARIO:250218)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **RECUENTO CELULAR DE OTROS LÍQUIDOS (SIN CÓDIGO).**
B. **RECUENTO DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS (SIN CÓDIGO).**

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno recomendable.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (LIQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LIQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL).

Muestra Primaria:

Líquido Pleural, Líquido Pericárdico, Líquido Peritoneal o Líquido Sinovial, recolectado en tubo de estéril, puede utilizar como anticoagulante oxalato de sodio o citrato de sodio a una concentración de 1.0 mg/mL. Son recolectados mediante procedimientos médicos.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina.

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 24 Horas.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

7.1.5. ÁREA DE TRABAJO: LABORATORIO INMUNOLOGÍA

- ***AGLUTINACIONES SIMPLES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250301)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE:

A. TIFICO H (SIN CÓDIGO)
B. TIFICO O (SIN CÓDIGO)
C. PARATIFICO A (SIN CÓDIGO)
D. PARATIFICO B (SIN CÓDIGO)
E. BRUCELLA: AGLUTINACION EN LÁMINA (SIN CÓDIGO)

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO.**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***ALFA FETO PROTEINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250353)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**

   B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250354)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno. No realizarse la prueba después del tacto rectal o ecografia trasrectal. Realizar la prueba luego de 2 dias de la última eyaculación.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**

   B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA) LIBRE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250367)***

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: INDICE DE PSA (PSA Libre/PSA Total), Código de Tarifario: 250368. Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

Este análisis informa también el resultado del cálculo de ÍNDICE PSA (PSA Libre/PSA Total).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno. No realizarse la prueba después del tacto rectal o ecografia trasrectal. Realizar la prueba luego de 2 dias de la última eyaculación.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**
   B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***ANTIESTREPTOLISINA O (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250302)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02) SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***BETA 2 MICROGLOBULINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250303)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***BRUCELLA: AGLUTINACIONES EN TUBO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250304)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 72 horas.

- ***BRUCELLA: ANTICUERPOS BLOQUEADORES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250305)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 72 Horas.

- ***BRUCELLA: 2-MERCAPTOETANOL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250306)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 72 Horas.

- ***BRUCELLA: ESTUDIO SEROLÓGICO COMPLETO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250349)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

PATOLOGÍA CLÍNICA

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **AGLUTINACIONES SIMPLES (250301)*.**
B. **BRUCELLA: AGLUTINACIONES EN TUBO (250304)*.**
C. **ANTICUERPOS BLOQUEADORES (250305)*.**
D. **2- MERCAPTOETANOL (250306)*.**
E. **ROSA DE BENGALA (250308)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***BRUCELLA: ROSA DE BENGALA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250308)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***CA 125(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250355)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**
   B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***CADENAS LIGERAS LIBRES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250394)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: AYUNO 6 horas
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

   Muestra Primaria:

   - SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina: 8.30 am a 6.00 pm
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 6 Horas

- ***CEA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250358)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**
   B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO**: Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***CA 15-3 (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250356)***

SOLICITADO MEDIANTE:

RETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**
   B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO**: Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***CA 19-9 (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250357)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**

B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***CICLOSPORINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251207)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y sin gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO: Urgente/** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 2horas/24 horas**.

- ***CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250310)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.
- EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE BIOTINA (> 5 mg/día), NO RECOGER LA MUESTRA ANTES DE TRANSCURRIDAS COMO MINIMO 8 HORAS TRAS LA ULTIMA ADMINISTRACION.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

B. PLASMA

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
- PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA (EDTA K2/K3)

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 24 Horas

- ***CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250311)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.
- EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE BIOTINA (> 5 mg/día), NO RECOGER LA MUESTRA ANTES DE TRANSCURRIDAS COMO MINIMO 8 HORAS TRAS LA ULTIMA ADMINISTRACION.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**
B. PLASMA

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
- PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA (EDTA K2/K3)

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***Cyfra 21-1 (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250359)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**
B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***EPSTEIN BARR VIRUS (250396)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251203)*.**
B. **EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO NUCLEAR (EBNA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251204)*.**
C. **EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250312)*.**
D. **EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250313)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- **EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251203)*.**

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 15 dias

- **EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO NUCLEAR (EBNA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251204)*.**

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 15 días

- **EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250312)*.**

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 15 días

- **EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO CAPSIDE VIRAL (VCA) IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250313)*.**

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 15 días

- ***ESTRADIOL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250391)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 48 Horas

- ***FACTOR REUMATOIDE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250314)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***FENÓMENO L.E. (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250315)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y sin gel separador.

Otros: Ninguno.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS A: ANTICUERPO IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250316)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS A: ANTICUERPO TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250317)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS AGUDA (250351)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO)(DE PC-PC FOR 01), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE

A. **HEPATITIS A: ANTICUERPO IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250316)*.**

B. **HEPATITIS B: ANTIGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250318)*.**

C. **HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IG M (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250320)*.**

D. **HEPATITIS C, ANTICUERPO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250325)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIAUSTRALIA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250319)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IG M (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250320)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250321)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIEPSILON (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250323)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS B: ANTIGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250318)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS B: ANTIGENO EPSILON (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250322)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HEPATITIS B: MARCADORES COMPLETOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250350)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **HEPATITIS B: ANTIGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250318)*.**
B. **HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIAUSTRALIA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250319)*.**
C. **HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IG M (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250320)*.**
D. **HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250321)*.**
E. **HEPATITIS B: ANTIGENO EPSILON (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250322)*.**
F. **HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIEPSILON (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250323)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***HEPATITIS C, ANTICUERPO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250325)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HERPES VIRUS Tipo 1, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250369)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 15 días

- ***HERPES VIRUS Tipo 2, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250371)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 6 Horas

- ***HERPES VIRUS Tipo1, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251202)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina:

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 15 días

- ***HERPES VIRUS Tipo 2, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251201)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.
- EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE BIOTINA (> 5 mg/día), NO RECOGER LA MUESTRA ANTES DE TRANSCURRIDAS COMO MÍNIMO 8 HORAS TRAS LA ULTIMA ADMINISTRACION.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina:

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 6 Horas

- ***HIV 1-2, ANTICUERPO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250326)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE: No requiere ayuno.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250360)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE: No requiere ayuno.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 24 Horas

- ***HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250361)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE: No requiere ayuno.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

- ***HORMONA TRIIODO TIRONINA (T3) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250364)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE: No requiere ayuno.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 48 Horas

- ***HTLV 1y2, ANTICUERPO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250328)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE: No requiere ayuno.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 24 Horas

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 24 Horas

- ***HORMONA LUTEINIZANTE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250390)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE: No requiere ayuno.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 48 Horas

- ***HORMONA TIROXINA (T4) Libre (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250363)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE: No requiere ayuno.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 24 Horas

- **INDICE PSA (PSA Libre/PSA Total)** ***(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250368)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE

A. ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250354)*

B. ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA) LIBRE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250367)* Este análisis informa también el resultado del cálculo de ÍNDICE PSA (PSA Libre/PSA Total).

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***INMUNOFIJACIÓN (ORINA/LÍQUIDOS) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250330)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina recolectada 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 05 días.

- ***INMUNOFIJACIÓN (SUERO) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250329)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 05 días.

- ***INMUNOGLOBULINAS DOSAJE (IgA, IgG, IgM) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251214)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. INMUNOGLOBULINA A (IgA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251212)*

B. INMUNOGLOBULINA G (IgG) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251211)*

C. INMUNOGLOBULINA M (IgM) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251213)*

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***PARVOVIRUS B-19 Antic. IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250378)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 15 días.

- ***PARVOVIRUS B-19 Antic. IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250379)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

- ***INMUNOGLOBULINA A (IgA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251211)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***INMUNOGLOBULINA G (IgG) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251211)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno 8 horas.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***INMUNOGLOBULINA M (IgM) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251213)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

5. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
6. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

7. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
8. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 15 días.

- ***PATOGENO RESPIRATORIOS ANTIC IGG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250397)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 05 días.

- ***PATOGENO RESPIRATORIOS ANTIC IGM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250377)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

5. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
6. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

7. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

8. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 05 días.

- ***PERFIL DE INGRESO DE INMUNOLOGÍA (250352)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **HEPATITIS B: ANTIGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250318)*.**

B. **SÍFILIS TAMIZAJE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251206)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL FERTILIDAD FEMENINO (250398)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **ESTRADIOL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250391)*.**

B. **HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250389)*.**

C. **HORMONA LUTEINIZANTE (LH) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250390)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL PATOGENOS RESPIRATORIOS Antic IgG/IgM (250395)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **PATOGENOS RESPIRATORIOS ANTIC IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250397)*.**
B. **PATOGENOS RESPIRATORIOS ANTIC IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250377)*.**

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL TRASPLANTE ALOGENICO (250334)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. ***CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250310)***
B. **** CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250311)***
C. ***HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250369)***
D. ***HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250371)***

E. ***HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251202)***

F. ***HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251201)***

G. ***RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250373)***

H. ***RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250374)***

I. ***TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250344)***

J. ***TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250343)***

K. ***HEPATITIS A: ANTICUERPO IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250316)***

L. ***HEPATITIS B: MARCADORES COMPLETOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250350)***

M. ***HEPATITIS C, ANTICUERPO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250325)***

N. ***EPSTEIN BARR VIRUS (250396)***

O. ***PARVOVIRUS B-19 Antic. IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250378)***

P. ***PARVOVIRUS B-19 Antic. IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250379)***

Q. ***VARICELA Antic. IgG (CODIGO DE TARIFARIO 250380)***

R. ***VARICELA Antic. IgM (CODIGO DE TARIFARIO 250381)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL TRASPLANTE AUTOLOGO (250333)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

A. ***CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250310)***
B. **** CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250311)***
C. ***HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250369)***
D. ***HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250371)***
E. ***HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251202)***
F. ***HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251201)***
G. ***RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250373)***
H. ***RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250374)***
I. ***TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250344)***
J. ***TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250343)***
K. ***HEPATITIS A: ANTICUERPO IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250316)***
L. ***HEPATITIS B: MARCADORES COMPLETOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250350)***
M. ***HEPATITIS C, ANTICUERPO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250325)***
N. ***EPSTEIN BARR VIRUS (250396)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

PRUEBA DE EMBARAZO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250336)

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina recolectada en frasco de boca ancha y con tapa rosca.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2 horas.

- ***PROTEINA C REACTIVA Ultrasensible (Cuantitativo) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250393)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: AYUNO DE 12 horas
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**
   B. PLASMA

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
- PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA (EDTA K3)

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 6 Horas

- ***PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO (ORINA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250339)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina recolectada 24 horas, recolectada en recipiente de plástico con tapa rosca, boca ancha.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 03 días.

- ***PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO (SUERO) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250338)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo plástico 4.0 mL. Sin anticoagulante (con gel separador).

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 03días.

- ***RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250373)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.
- EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE BIOTINA (> 5 mg/día), NO RECOGER LA MUESTRA ANTES DE TRANSCURRIDAS COMO MINIMO 8 HORAS TRAS LA ULTIMA ADMINISTRACION.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

B. PLASMA

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
- PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA (EDTA K2/K3)

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 6 Horas

- ***RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250374)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.

- EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE BIOTINA (> 5 mg/día), NO RECOGER LA MUESTRA ANTES DE TRANSCURRIDAS COMO MINIMO 8 HORAS TRAS LA ULTIMA ADMINISTRACION.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

B. PLASMA

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
- PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA (EDTA K2/K3)

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina:

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 6 Horas

- ***SET HERPES (250372)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. ***HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250369)***
B. ***HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250371)***
C. ***HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251202)***
D. ***HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251201)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***SÍFILIS CONFIRMATORIO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250342)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***SÍFILIS: MONITOREO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250341)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***SÍFILIS: TAMIZAJE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251206)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***TACROLIMUS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251208)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- **PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)**
- **FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).**

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE: No requiere ayuno.**
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y sin gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO: Urgente/ Rutina**
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 2horas/24 horas.**

- ***TESTOSTERONA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250392)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

5. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
6. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

7. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
8. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 48 Horas

- ***TIROGLOBULINA (Tg) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250366)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO)(DE PC-PC FOR 01), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**
   B. PLASMA

Muestra Primaria:

SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***TORCH (250399)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. ***CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250310)***
B. **** CITOMEGALOVIRUS, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250311)***
C. ***HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250369)***
D. ***HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250371)***
E. ***HERPES VIRUS 1, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251202)***
F. ***HERPES VIRUS 2, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251201)***
G. ***RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250373)***
H. ***RUBEOLA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250374)***
I. ***TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250344)***
J. ***TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250343)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgG (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250344)

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.
- EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE BIOTINA (> 5 mg/día), NO RECOGER LA MUESTRA ANTES DE TRANSCURRIDAS COMO MINIMO 8 HORAS TRAS LA ULTIMA ADMINISTRACION.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO

B. PLASMA

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
- PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA (EDTA K2/K3)

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 6 Horas

- ***TOXOPLASMA, Anticuerpo anti- IgM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250343)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- NO REQUIERE AYUNO.
- EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE BIOTINA (> 5 mg/día), NO RECOGER LA MUESTRA ANTES DE TRANSCURRIDAS COMO MINIMO 8 HORAS TRAS LA ULTIMA ADMINISTRACION.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SUERO**

B. PLASMA

Muestra Primaria:

- SUERO: Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
- PLASMA: Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA (EDTA K2/K3)

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 6 Horas

- ***TRYPANOZOMA CRUZII, ANTICUERPOS (CHAGAS) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250345)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELECTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE:** Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***VARICELA Antic. IgG (CODIGO DE TARIFARIO 250380)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 15** días

- ***VARICELA Antic. IgM (CODIGO DE TARIFARIO 250381)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 15** días

INEN PATOLOGIA CLINICA

7.1.6. ÁREA DE TRABAJO: LABORATORIO MICROBIOLOGÍA

- ***ANTIGENO DE CRIPTOCOCO (LATEX) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250456)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**
   Líquido Cefalo Raquideo (LCR)

Muestra Primaria:

SUERO:Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

LCR: tubo estéril

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***BACILOSCOPÍA: BK (ZIEHL – NEELSEN)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 250401)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE: Ninguna.

SISTEMA BIOLÓGICO:

A. ASPIRADO BRONQUIAL

B. CONTENIDO DUODENAL
C. CONTENIDO GÁSTRICO
D. ESPUTO
E. GANGLIO
F. HECES
G. LÍQUIDO ARTICULAR
H. LÍQUIDO ASCÍTICO
I. LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
J. LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR
K. LÍQUIDO PERICÁRDICO
L. LÍQUIDO PLEURAL
M. MÉDULA ÓSEA
N. ORINA
O. SANGRE
P. SECRECIÓN HERIDA QUIRÚRGICA
Q. TEJIDO
R. TIMO
S. OTROS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Muestra Primaria:

A. Aspirado bronquial, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.
B. Contenido duodenal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.
C. Contenido gástrico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.
D. Esputo, expectoración recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

E. Ganglio, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

F. Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

G. Liquido articular, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

H. Liquido Ascítico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

I. Liquido cefalorraquídeo, se obtiene mediante procedimiento médico de raquiocentesis, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa de gasa.

J. Liquido de lavado alveolar, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

K. Liquido pericárdico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

L. Liquido pleural, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

M. Médula Ósea, recolectada en Frasco de hemocultivo

N. Orina, chorro medio de la micción previa higiene perineal, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

O. Sangre, recolectada en Frasco de hemocultivo.

P. Secreción herida quirúrgica, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

Q. Tejido, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.

R. Timo, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.

S. Otros: consultar al área de Microbiología, registrar en Modulo de Monitorización de Muestras si se utilizan otras especificaciones.

HORARIO DE PROCESO: Rutina.

TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 24 Horas.

- ***COPROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250411)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, mediante elección identificación de la muestra (heces) y el análisis Cultivo de Germenes comunes (aerobios)/ enteropatógenos/ uropatogenos/Sangre/ Médula ósea (Código de Tarifario: 250415). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

Este análisis informa también el EXAMEN MACROSCOPIO DE HECES (COLOR, CONSISTENCIA, MUCUS, SANGRE, RESTOS ALIMENTICIOS, OBSERVACION)

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: HECES**

Muestra Primaria:

Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Informes preliminares: 24 y 48 horas. Informe Final: 72horas

- ***COPROLÓGICO FUNCIONAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250448)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **EXAMEN MICROSCOPICO (grasas) (250445)*.**
B. **SUSTANCIAS REDUCTORAS (250446)***
C. **PH HECES (250447)*.**
D. **REACCIÓN INFLAMATORIA EN HECES (250425)***

E. SANGRE OCULTA EN HECES (THEVENON) (250427)*.

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***CULTIVO DE SECRECIÓN ANAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250419)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología Cultivo de Vigilancia: Secreción Anal (Código de Tarifario: 250441). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: HECES**

Muestra Primaria:

Heces, recolectada mediante hisopado de mucosa anal.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS**: Informe preliminar: 24, 48, y 72 horas. Informe final: 96 horas.

- ***CULTIVO DE SECRECIÓN NASAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250420)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología Cultivo de Vigilancia: Secreción Nasal (Código de Tarifario: 250442). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SECRECIÓN NASAL**

Muestra Primaria:

Secreción Nasal, recolectada mediante hisopado de mucosa nasal.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS**: Informe preliminar: 24, 48, y 72 horas. Informe final: 96 horas.

- ***CULTIVO DE SECRECIÓN ORAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250418)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología Cultivo de Vigilancia: Secreción Oral (Código de Tarifario: 250443). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SECRECIÓN ORAL**

Muestra Primaria:

Secreción Oral, recolectada mediante hisopado de mucosa oral.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS**: Informe preliminar: 24, 48, y 72 horas. Informe final: 96 horas.

- ***CULTIVO PARA ANAEROBIOS (250409)***

SOLICITADO MEDIANTE:

-PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

Solicita como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología el análisis Gram (Código de Tarifario: 250403)*.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. ABSCESO**
   B. SANGRE

Muestra Primaria:

ABSCESO: Se obtiene en jeringa estéril de 5 mL. Una vez recolectada la muestra sellar la aguja con tapón de goma.

SANGRE: recolectada en frasco de hemocultivo.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Informes preliminares: 24 y 48 horas. Informe Final: 72 horas

- ***CULTIVO PARA BK (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250410)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

Solicita como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología el análisis Baciloscopía (Código de Tarifario: 250401)*.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguna.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO:**

A. ASPIRADO BRONQUIAL
B. CONTENIDO DUODENAL
C. CONTENIDO GÁSTRICO
D. ESPUTO
E. GANGLIO
F. HECES
G. LÍQUIDO ARTICULAR
H. LÍQUIDO ASCÍTICO
I. LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
J. LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR
K. LÍQUIDO PERICÁRDICO
L. LÍQUIDO PLEURAL
M. MÉDULA ÓSEA

N. ORINA

O. SANGRE

P. SECRECIÓN HERIDA QUIRÚRGICA

Q. TEJIDO

R. OTROS

Muestra Primaria:

A. Aspirado bronquial, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

B. Contenido duodenal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.

C. Contenido gástrico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.

D. Esputo, expectoración recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

E. Ganglio, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.

F. Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

G. Líquido articular, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

H. Líquido Ascítico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

I. Líquido cefalorraquídeo, se obtiene mediante procedimiento médico de raquiocentesis, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa de gasa.

J. Líquido de lavado alveolar, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

K. Líquido pericárdico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

L. Líquido pleural, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
M. Médula Ósea, recolectada en Frasco de hemocultivo
N. Orina, chorro medio de la micción previa higiene perineal, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.
O. Sangre, recolectada en Frasco de hemocultivo.
P. Secreción herida quirúrgica, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
Q. Tejido, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.
R. Otros: consultar al área de Microbiología, registrar en Modulo de Monitorización de Muestras si se utilizan otras especificaciones.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Informes preliminares: 7, 14, 21, 28 y 35 días. Informe Final: 45 días.

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***CULTIVO PARA HONGOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250413)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

Solicita como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología el análisis KOH (Hongos) (Código de Tarifario: 250405)* si el tipo de muestra ASPIRADO BRONQUIAL, ASPIRADO TRAQUEAL, ESPUTO, GANGLIO, LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR, PELO, PIEL, SECRECIÓN HERIDA QUIRÚRGICA, UÑAS y OTROS.

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE: Ninguno.
2. SISTEMA BIOLÓGICO:

A. ABSCESO
B. ASPIRADO BRONQUIAL
C. ASPIRADO TRAQUEAL
D. CATETER VENOSO CENTRAL
E. CONTENIDO DUODENAL
F. CONTENIDO GÁSTRICO
G. ESPUTO
H. EXUDADO ÓTICO
I. GANGLIO
J. HECES
K. LÍQUIDO ARTICULAR
L. LÍQUIDO ASCÍTICO
M. LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
N. LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR
O. LÍQUIDO PERICÁRDICO
P. LÍQUIDO PLEURAL
Q. PELO
R. PIEL
S. SANGRE
T. SECRECIÓN ANAL
U. SECRECIÓN HERIDA QUIRÚRGICA
V. SECRECIÓN NASAL
W. SECRECIÓN VAGINAL
X. SECRESIÓN ORAL
Y. TEJIDO
Z. OTROS
AA. UÑAS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Muestra Primaria:

A. Absceso, se obtiene en jeringa estéril de 5 mL. Una vez recolectada la muestra sellar la aguja con tapón de goma.
B. Aspirado bronquial, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
C. Aspirado traqueal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
D. Caterer venoso central (CVC), se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
E. Contenido duodenal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.
F. Contenido gástrico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.
G. Esputo, expectoración recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.
H. Exudado ótico, recolectada mediante hisopado conducto auditivo externo.
I. Ganglio, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
J. Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.
K. Líquido articular, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
L. Líquido ascítico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
M. Líquido cefalorraquídeo, se obtiene mediante procedimiento médico de raquiocentesis, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa de gasa.
N. Líquido de lavado alveolar, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

O. Líquido pericárdico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

P. Líquido pleural, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

Q. Pelo, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa rosca.

R. Piel, raspado de los bordes de la lesión, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa rosca.

S. Sangre, recolectada en Frasco de hemocultivo.

T. Secreción anal, recolectada mediante hisopado en región anal.

U. Secreción herida quirúrgica, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.

V. Secreción nasal, recolectada mediante hisopado de la mucosa nasal.

W. Secreción oral, recolectada mediante hisopado de la mucosa nasal.

X. Secreción vaginal, recolectada mediante hisopado de región vaginal.

Y. Tejido, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.

Z. Otros: consultar al área de Microbiología, registrar en Modulo de Monitorización de Muestras si se utilizan otras especificaciones.

AA. Uñas, extracción de la lesión, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa rosca.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Informes preliminares: 24 y 48 horas. Informe Final: 72 horas

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***CULTIVO PARA GÉRMENES COMUNES (AEROBIOS)/ ENTEROPATOGENOS/ UROPATOGENOS/ SANGRE/ MÉDULA ÓSEA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250415)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

Solicita como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología análisis directos y/o complementarios, dependerá del tipo de muestra.

- Absceso
- Aspirado Bronquial
- Aspirado Traqueal
- Cateter Venoso Central
- Contenido duodenal
- Contenido gástrico
- Esputo
- Exudado ótico
- Ganglio
- Heces
- Líquido articular
- Líquido ascítico
- Líquido cefalorraquídeo
- Líquido de lavado alveolar
- Líquido pericárdico
- Líquido pleural
- Medula Ósea
- Orina

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- Sangre
- Secreción Herida Quirúrgica
- Secreción vaginal
- Tejido
- OTROS

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:**

A. ABSCESO
B. ASPIRADO BRONQUIAL
C. ASPIRADO TRAQUEAL
D. CATETER VENOSO CENTRAL
E. CONTENIDO DUODENAL
F. CONTENIDO GÁSTRICO
G. ESPUTO
H. EXUDADO ÓTICO
I. GANGLIO
J. HECES
K. LÍQUIDO ARTICULAR
L. LÍQUIDO ASCÍTICO
M. LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
N. LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR
O. LÍQUIDO PERICÁRDICO
P. LÍQUIDO PLEURAL
Q. MEDULA OSEA
R. ORINA
S. SANGRE
T. SECRECIÓN HERIDA QUIRÚRGICA
U. SECRECIÓN VAGINAL

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

V. TEJIDO

W. OTROS

Muestra Primaria:

A. Absceso, se obtiene en jeringa estéril de 5 mL. Una vez recolectada la muestra sellar la aguja con tapón de goma.
B. Aspirado bronquial, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
C. Aspirado traqueal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
D. Caterer venoso central (CVC), se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
E. Contenido duodenal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.
F. Contenido gástrico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.
G. Esputo, expectoración recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.
H. Exudado ótico, recolectada mediante hisopado conducto auditivo externo.
I. Ganglio, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
J. Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.
K. Líquido articular, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
L. Líquido ascítico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
M. Líquido cefalorraquídeo, se obtiene mediante procedimiento médico de raquiocentesis, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa de gasa.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

N. Líquido de lavado alveolar, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

O. Líquido pericárdico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

P. Líquido pleural, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

Q. Médula Ósea, recolectada en Frasco de hemocultivo

R. Orina, chorro medio de la micción previa higiene perineal, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

S. Sangre, recolectada en Frasco de hemocultivo.

T. Secreción herida quirúrgica, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

U. Secreción vaginal, recolectada mediante hisopado de región vaginal.

V. Tejido, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.

W. Otros: consultar al área de Microbiología, registrar en Modulo de Monitorización de Muestras si se utilizan otras especificaciones.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **ENTREGA DE RESULTADOS:** Informes preliminares: 24, 48 y 72 horas. Informe Final: 96horas.

- ***CULTIVO VIGILANCIA: SECRECIÓN ANAL (250441)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE

A. CULTIVO PARA HONGOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250413)*.

B. CULTIVO DE SECRECIÓN ANAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250419)*.

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- *CULTIVO VIGILANCIA: SECRECIÓN NASAL (250442)*

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE

A. CULTIVO PARA HONGOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250413)*.

B. CULTIVO DE SECRECIÓN NASAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250420)*.

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- *CULTIVO VIGILANCIA: SECRECIÓN ORAL (250443)*

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE

A. CULTIVO PARA HONGOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250413)*.

B. CULTIVO DE SECRECIÓN ORAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250418)*.

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***DETECCIÓN DE TOXINA A/B Clostridium dificile (LATEX) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250455)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***ESTUDIO DE MICROBIOLOGIA AMBIENTAL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250457)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: AIRE (MEDIO AMBIENTE)**

Muestra Primaria:

Sedimentación en placas de agar sangre y sabouraud ro de componentes del aire del ambiente a investigar presencia bacterianas y/o micóticas.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 10 días

- ***EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250437)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis: **** CULTIVO PARA GÉRMENES COMUNES (AEROBIOS)/ ENTEROPATOGENOS/ UROPATOGENOS/ SANGRE/ MÉDULA ÓSEA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250415) y asociado Sistema Biológico Líquido Cefalorraquídeo.*** Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE:** Ninguno.

SISTEMA BIOLÓGICO: A. LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO

2. **Muestra Primaria:**

Liquido cefalorraquídeo, se obtiene mediante procedimiento médico de raquiocentesis, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa de gasa.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES (GRASAS) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250445)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología COPROLOGICO FUNCIONAL (Código de Tarifario: 250448). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: HECES**

Muestra Primaria:

Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca, de preferencia recolectar la zona de presencia de moco o sangre.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***GOTA GRUESA (HEMOPARÁSITOS) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250402)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguna. Tomar la muestra en el pico febril.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SANGRE**

B. MÉDULA ÓSEA

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico. Más 02 láminas con frotis de sangre periférica y 02 láminas con la técnica para gota gruesa.

Médula Ósea, recolectada en Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico. Más 02 láminas con frotis de sangre periférica y 02 láminas con la técnica para gota gruesa.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas.

- ***GRAM COLORACIÓN (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250403)***

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguna
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:**

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

A. ABSCESO
B. ASPIRADO BRONQUIAL
C. ASPIRADO TRAQUEAL
D. CATETER VENOSO CENTRAL
E. CONTENIDO DUODENAL
F. CONTENIDO GÁSTRICO
G. ESPUTO
H. EXUDADO ÓTICO
I. GANGLIO
J. HECES
K. LÍQUIDO ARTICULAR
L. LÍQUIDO ASCÍTICO
M. LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
N. LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR
O. LÍQUIDO PERICÁRDICO
P. LÍQUIDO PLEURAL
Q. MÉDULA ÓSEA
R. ORINA
S. SANGRE
T. SECRECIÓN ANAL
U. SECRECIÓN HERIDA QUIRÚRGICA
V. SECRECIÓN VAGINAL
W. OTROS
X. TEJIDO

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Muestra Primaria:

A. Absceso, se obtiene en jeringa estéril de 5 mL. Una vez recolectada la muestra sellar la aguja con tapón de goma.

B. Aspirado bronquial, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
C. Aspirado traqueal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
D. Caterer venoso central (CVC), se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
E. Contenido duodenal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.
F. Contenido gástrico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.
G. Esputo, expectoración recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.
H. Exudado ótico, recolectada mediante hisopado conducto auditivo externo.
I. Ganglio, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
J. Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.
K. Líquido articular, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
L. Líquido ascítico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
M. Líquido cefalorraquídeo, se obtiene mediante procedimiento médico de raquiocentesis, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa de gasa.
N. Líquido de lavado alveolar, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
Líquido pericárdico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
P. Líquido pleural, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.
Q. Médula Ósea, recolectada en Frasco de hemocultivo

R. Orina, chorro medio de la micción previa higiene perineal, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

S. Sangre, recolectada en Frasco de hemocultivo.

T. Secreción anal, recolectada mediante hisopado en región anal.

U. Secreción herida quirúrgica, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

V. Secreción vaginal, recolectada mediante hisopado de región vaginal.

W. Tejido, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.

X. Otros: consultar al área de Microbiología, registrar en Modulo de Monitorización de Muestras si se utilizan otras especificaciones.

2. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

3. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

HEMOCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250412)

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, mediante elección identificación de la muestra (sangre) y el análisis Cultivo de Germenes comunes (aerobios)/ enteropatógenos/ uropatogenos/Sangre/ Médula ósea (Código de Tarifario: 250415). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

Este análisis informa también en HEMOCULTIVO OTROS HALLAZGOS resultados como GRAM (250403)*, KOH (250405) Y CULTIVO HONGOS (250413)*.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Tomar en periodo febril.

2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre, recolectada en frasco de hemocultivo.

3. **HORARIO DE PROCESO:** URGENTE.

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Informes preliminares: 24, 48, 72 y 96 horas. Informe Final: 120horas (05 días), Si se sospecha de Brucella el cultivo demora 21 días.

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***INVESTIGACIÓN DE ÁCAROS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250430)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: PIEL**

Muestra Primaria:

Piel, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca. Mediante raspado de piel o cinta adhesiva.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***INVESTIGACIÓN DE COCCIDIAS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250422)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:** HECES

Muestra Primaria:

Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***INVESTIGACIÓN DE PNEUMOCYSTIS JIROVECI (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250431)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:**

A. **ASPIRADO BRONQUIAL**
B. **ASPIRADO TRAQUEAL**
C. **ESPUTO**
D. **LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR**
E. **OTROS**

Muestra Primaria:

A. Aspirado bronquial, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
B. Aspirado traqueal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..
C. Esputo, expectoración recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

D. Líquido de lavado alveolar, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

E. Otros: consultar al área de Microbiología, registrar en Modulo de Monitorización de Muestras si se utilizan otras especificaciones.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***INVESTIGACIÓN DE STRONGYLOIDES (MÉTODO DE BAERMANN) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250423)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO)(DE PC-PC FOR 01), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:** **A. ESPUTO**
   B. HECES
   C. LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR

MUESTRA PRIMARIA:

A. Esputo, expectoración recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

B. Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

C. Líquido de lavado alveolar, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***KOH (HONGOS) COLORACIÓN (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250405)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02). SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE:** Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:**

A. ABSCESO
B. ASPIRADO BRONQUIAL
C. ASPIRADO TRAQUEAL
D. CONTENIDO DUODENAL
E. CONTENIDO GASTRICO
F. ESPUTO
G. GANGLIO
H. HECES
I. LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR
J. LÍQUIDO ASCITICO
K. LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO
L. LÍQUIDO PERICARDICO
M. LIQUIDO PLEURAL
N. MEDULA OSEA
O. PELO
P. PIEL
Q. SANGRE
R. SECRECIÓN HERIDA QUIRÚRGICA
S. SECRECIÓN NASAL
T. SECRECIÓN ORAL

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

U. ORINA

V. OTROS

W. UÑAS

Muestra Primaria:

A. Absceso, se obtiene en jeringa estéril de 5 mL. Una vez recolectada la muestra sellar la aguja con tapón de goma.

B. Aspirado bronquial, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

C. Aspirado traqueal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

D. Contenido duodenal, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.

E. Contenido gástrico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril, boca ancha y tapa rosca.

F. Esputo, expectoración recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

G. Ganglio, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

H. Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

I. Líquido de lavado alveolar, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa.

J. Líquido ascítico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

K. Líquido cefalorraquídeo, se obtiene mediante procedimiento médico de raquiocentesis, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa de gasa.

L. Líquido pericárdico, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

INEN PATOLOGIA CLINICA

M. Líquido pleural, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en tubo de vidrio estéril con tapa rosca.

N. Médula Ósea, recolectada en Frasco de hemocultivo

O. Pelo, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa rosca.

P. Piel, raspado de los bordes de la lesión, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa rosca.

Q. Sangre, recolectada en Frasco de hemocultivo.

R. Secreción nasal, recolectada mediante hisopado en región nasal.

S. Secreción herida quirúrgica, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa..

T. Orina, chorro medio de la micción previa higiene perineal, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

U. Otros: consultar al área de Microbiología, registrar en Modulo de Monitorización de Muestras si se utilizan otras especificaciones.

V. Uñas, extracción de la lesión, se obtiene mediante procedimientos médicos, es recolectado en frasco estéril con tapa rosca.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***MIELOCULTIVO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250416)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, mediante elección identificación de la muestra (Médula Ósea) y el análisis Cultivo de Germenes comunes (aerobios)/ enteropatógenos/ uropatogenos/Sangre/ Médula ósea (Código de Tarifario: 250415). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

Este análisis informa también en MIELOCULTIVO OTROS HALLAZGOS resultados como GRAM (250403)*, KOH (250405) Y CULTIVO HONGOS (250413)*.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: MÉDULA ÓSEA**

Muestra Primaria:

Médula Ósea, recolectada en frasco de hemocultivo.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Informes preliminares: 24, 48, 72 y 96 horas. Informe Final: 120horas (05 días), Si se sospecha de Brucella el cultivo demora 21 días.

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***ORINA: EXAMEN COMPLETO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250407)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)
-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

INCLUYE: A. ORINA: Sedimento (250408)* Y ANALISIS BIOQUÍMICO CUALITATIVO DE ORINA (SIN CÓDIGO).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

A Orina, chorro medio de la micción previa higiene perineal, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***ORINA: Sedimento (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250408)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina, chorro medio de la micción previa higiene perineal, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/ Urgente: 2 horas.

- ***PARASITOLÓGICO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250424)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: HECES**

Muestra Primaria:

Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca. Se requiere 02 muestra seriadas.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina.

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***PH HECES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250447)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología COPROLOGICO FUNCIONAL (Código de Tarifario: 250448). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: HECES**

Muestra Primaria:

Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca, de preferencia recolectar la zona de presencia de moco o sangre.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***PRUEBA DE GALACTOMANANO (Antigeno de Aspergillus) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250432)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:** **SUERO**
   ESPUTO
   LAVADO BRONCOALVEOLAR

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 48 Horas

- ***REACCIÓN INFLAMATORIA EN HECES (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250425)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:** HECES
3. **Muestra Primaria:**

Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca. Colectar de preferencia zonas con presencia de moco o sangre.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250458)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: El paciente no debe ingerir suplementos de vitamina C al igual que brócoli, coliflor, manzanas, bananos, uvas, alcohol, carnes rojas, remolacha, o medicamentos como la aspirina, 48 horas antes de la toma de la muestra.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: HECES**

Muestra Primaria:

Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***SUSTANCIA REDUCTORA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250446)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología COPROLOGICO FUNCIONAL (Código de Tarifario: 250448). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: HECES**

Muestra Primaria:

Heces, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca, de preferencia recolectar la zona de presencia de moco o sangre.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***TEST DE GRAHAM (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250426)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:** HECES (MUCOSA PERIANAL)

Muestra Primaria:

Heces, mucosa peri anal, muestra recolectada mediante una cinta adhesiva transparente adherida a una lámina.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 horas.

- ***UROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250440)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, mediante elección identificación de la muestra (ORINA) y el análisis Cultivo de Germenes comunes (aerobios)/ enteropatógenos/ uropatogenos/Sangre/ Médula ósea (Código de Tarifario: 250415). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

Solicita como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología el análisis ORINA: Sedimento (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250408).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Asepsia de genitales externos.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: ORINA**

Muestra Primaria:

Orina, chorro medio de la micción previa higiene perineal, recolectada en frasco de plástico estéril de boca ancha y tapa rosca.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Informe preliminar: 24 horas. Informe final: 48 horas.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7.1.7. ÁREA TRABAJO: LABORATORIO HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN

- **CRIOPRESERVACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS POR COLECTA (INCLUYE VIABILIDAD CELULAR)** ***(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240202)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE:**
   - RECUENTO DE CD34+
   - INDICAR ÚLTIMA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:** SANGRE TOTAL

   Muestra Primaria:
   - Sangre total periférica colectada por aféresis o médula ósea colectada en sala de operaciones.
   - Bolsa colectora de sangre
   - Microtainer de 0.5 ml con EDTA
   - Microtubos de 2 ml
   - Frasco Hemocultivo de 1 – 3 ml
3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 2 días

- ***CUANTIFICACIÓN Y PUREZA DE ADN (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240103)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- RECUENTO DE LEUCOCITOS (PROCEDE > 2.0 $X10^9$)
- INDICAR SI PACIENTE ESTA CON TRATAMIENTO: ANTIBIÓTICO, ANTIVIRAL O QUIMIOTERAPIA.
- ÚLTIMA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES CELULARES (PROCEDE > 10 DÍAS POST-TRANSFUSIÓN)

2. SISTEMA BIOLÓGICO: Mucosa Oral

Muestra Primaria:

- Tubo de vidrio con sistema vacutainer con ACD solución A Capacidad de 8.5 ml.
- Tubo con hisopo estéril.
- Criovial de 2 ml libre de ADNasa

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 2 días

- **DESCONGELACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (INCLUYE VIABILIDAD CELULAR) *(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240205)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- Paciente en pre-reinfusión o infusión de CPH.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS

Muestra Primaria:

- Criovial de 2 ml.
- Bolsa colectora de CPH.

3. HORARIO DE PROCESO: Urgente

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 1 días

- ***EXTRACCIÓN ADN EN SANGRE PERIFÉRICA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 240101)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELECTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- RECUENTO DE LEUCOCITOS (PROCEDE > 2.0 $X10^9$)
- INDICAR SI PACIENTE ESTA CON TRATAMIENTO: ANTIBIÓTICO, ANTIVIRAL O QUIMIOTERAPIA.
- ÚLTIMA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES CELULARES (PROCEDE > 10 DÍAS POST-TRANSFUSIÓN)

2. SISTEMA BIOLÓGICO: Mucosa Oral

Muestra Primaria:

Tubo de vidrio con sistema vacutainer con ACD solución A con capacidad de 8.5 ml.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 2 días

EXTRACCIÓN ADN EN HISOPADO BUCAL *(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240102)*

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- CAVIDAD ORAL SIN RESTOS DE ALIMENTOS Y/O PARTÍCULAS EXTRAÑAS.
- PACIENTE O DONANTE CON LEUCOPENIA Y/O EN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO O QUIMIOTERÁPICO.

2. SISTEMA BIOLÓGICO: Mucosa Oral

Muestra Primaria:

Tubo con hisopo estéril.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 2 días

- **MANTENIMIENTO DE CÉLULAS CRIOPRESERVADAS EN LN2 (INCLUYE VIABILIDAD CELULAR)** ***(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240206)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- No aplica.

2. SISTEMA BIOLÓGICO:

Muestra Primaria:

- Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina.

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 1 día.

- **TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA CLASE I-II ALTA DEFINICIÓN (INCLUYE EXTRACCIÓN, CUANTIFICACIÓN Y PUREZA DE ADN)** ***(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240105)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- RECUENTO DE LEUCOCITOS (PROCEDE > 2.0 $X10^9$)
- INDICAR SI PACIENTE ESTA CON TRATAMIENTO: ANTIBIÓTICO, ANTIVIRAL O QUIMIOTERAPIA.
- ÚLTIMA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES CELULARES (PROCEDE > 10 DÍAS POST-TRANSFUSIÓN)

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SANGRE TOTAL
B. MUCOSA ORAL

Muestra Primaria:

Tubo de vidrio con sistema vacutainer con ACD solución A con capacidad de 8.5 ml.

Tubo con hisopo estéril.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 10 días

- **TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA CLASE I-II MEDIANA RESOLUCIÓN (INCLUYE EXTRACCIÓN, CUANTIFICACIÓN Y PUREZA DE ADN)** ***(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240106)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- RECUENTO DE LEUCOCITOS (PROCEDE > 2.0 $X10^9$)
- INDICAR SI PACIENTE ESTA CON TRATAMIENTO: ANTIBIÓTICO, ANTIVIRAL O QUIMIOTERAPIA.
- ÚLTIMA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES CELULARES (PROCEDE > 10 DÍAS POST-TRANSFUSIÓN)

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SANGRE TOTAL

B. MUCOSA ORAL

Muestra Primaria:

Tubo de vidrio con sistema vacutainer con ACD solución A con capacidad de 8.5 ml.

Tubo con hisopo estéril.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 10 días

- **TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA MR CLASE I-II C, DQ *(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240107)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- RECUENTO DE LEUCOCITOS (PROCEDE > 2.0 $X10^9$)
- INDICAR SI PACIENTE ESTA CON TRATAMIENTO: ANTIBIÓTICO, ANTIVIRAL O QUIMIOTERAPIA.

- ÚLTIMA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES CELULARES (PROCEDE > 10 DÍAS POST-TRANSFUSIÓN)

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SANGRE TOTAL

B. MUCOSA ORAL

Muestra Primaria:

Tubo de vidrio con sistema vacutainer con ACD solución A con capacidad de 8.5 ml.

Tubo con hisopo estéril.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 02 días

- **TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA AD CLASE I-II C, DQ *(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240108)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01) FORMATO ELECTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN)

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- RECUENTO DE LEUCOCITOS (PROCEDE > 2.0 $X10^9$)
- INDICAR SI PACIENTE ESTA CON TRATAMIENTO: ANTIBIÓTICO, ANTIVIRAL O QUIMIOTERAPIA.
- ÚLTIMA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES CELULARES (PROCEDE > 10 DÍAS POST-TRANSFUSIÓN)

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SANGRE TOTAL

B. MUCOSA ORAL

Muestra Primaria:

Tubo de vidrio con sistema vacutainer con ACD solución A con capacidad de 8.5 ml.

Tubo con hisopo estéril.

COPIA CONTROLADA PATOLOGÍA CLÍNICA

- Debidamente identificada.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Urgente.

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 1 día.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 10 días

- **VIABILIDAD CELULAR CON AZUL DE TRIPAN *(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240203)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: NO APLICA
2. **SISTEMA BIOLÓGICO:**

Muestra Primaria:

- Células Progenitora Hematopoyéticas criopreservadas.
- Criovial de 2 ml.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Urgente
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 1 día.

- **VIABILIDAD CELULAR CON NARANJA DE ACRIDINA *(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240204)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: NO APLICA
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS**

Muestra Primaria:

- Criovial de 2 ml.

7.2 PERFILES QUE INVOLUCRAN DOS O MÁS ÁREAS DE TRABAJO DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA

- ***PERFIL LCR (250524)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

-BIOQUÍMICO LCR (LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO)(CÓDIGO DE TARIFARIO: 251008)*INCLUYE:

A. GLUCOSA LCR (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251003)*.

B. PROTEINAS LCR (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250177)*

-RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LCR (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250217)*

INCLUYE:

A. RECUENTO CELULAR DE LCR (SIN CÓDIGO).

B. RECUENTO DIFERENCIAL DE LCR (SIN CÓDIGO).

(*) Ver especificaciones en el presente catálogo.

- ***PERFIL LÍQUIDO BIOLOGICO (250502)***

SOLICITADO MEDIANTE:

PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)

FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

BIOQUÍMICO DE LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251008)*

INCLUYE:

A. GLUCOSA LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251004)*

B. PROTEINAS TOTALES DE LÍQUIDO CORPORAL ESTERIL CÓDIGO DE TARIFARIO: 250178)*

RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS (LÍQUIDO PLEURAL, LÍQUIDO PERICÁRDICO, LÍQUIDO PERITONEAL Ó LÍQUIDO SINOVIAL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250218)*

INCLUYE:

A. RECUENTO CELULAR DE OTROS LÍQUIDOS

B. RECUENTO DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL PRE QUIRURGICO (250525)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO)(DE PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE

A. CREATININA (250115)*

B. GLUCOSA (250126)*

C. GRUPO SANGUINEO Y RH (SERICO) (ABDFULL) (250933)*

D. FENOTIPO DE GLOBULOS ROJOS (250917)*

E. RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO) (250903)

F. **RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (250221)***

G. **HEMOGLOBINA (250224)*.**

H. **HEMATOCRITO (250225)***

I. **RECUENTO DE LEUCOCITOS EN SANGRE PERIFERICA (250202)*.**

J. **FROTIS SANGRE PERIFÉRICA (250209)*.**

K. **RECUENTO DE PLAQUETAS (250205)*.**

L. **CONSTANTES CORPUSCULARES (250208)*,**

M. **HEPATITIS B: ANTIGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250318)***

N. **PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS (PROTEINAS TOTALES, ALBUMINA Y GLOBULINA) (251010).***

O. **SÍFILIS: TAMIZAJE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251206)***

P. **TIEMPO DE PROTROMBINA (250211)***

Q. **TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (250212)*.**

R. **ÚREA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250140)***

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

- ***PERFIL TARGA (250602)*****

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO)(DE PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. **RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (250221)***

B. **HEMOGLOBINA (250224)*.**

C. **HEMATOCRITO (250225)***

D. **RECUENTO DE LEUCOCITOS EN SANGRE PERIFERICA (250202)*.**

F. **FROTIS SANGRE PERIFÉRICA (250209)*.**

G RECUENTO DE PLAQUETAS (250205)*.

H. CONSTANTES CORPUSCULARES (250208

I. TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRÚVICA (TGP) (250138)*.

J. GLUCOSA (250126)*.

K. CREATININA (250115)*.

L. FOSFATASA ALCALINA (250123)*.

M. SÍFILIS: TAMIZAJE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 251206)*

(*) Ver especificaciones en el presente catalogo.

(**) Procede cuando Petitorio de Laboratorio es firmado por Comité de Control de Infecciones Intrahospitalario.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

DIRECCION DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN

V°B° INEN

DIRECCION EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA V°B° INEN

JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN

7.3 CATÁLOGO DE ÁNALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO - DONANTE

7.3.1 ÁREA DE TRABAJO: BANCO DE SANGRE

- ***FENOTIPO DE GLÓBULOS ROJOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250917)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN. Los donantes son considerados como "EXTRENOS"

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 24 Horas

- ***GRUPO SANGUINEO Y RH (ABDCHECK) (250901)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN. Los donantes son considerados como "EXTRENOS"

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.

4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2 horas.

- ***GRUPO SANGUINEO Y RH (SERICO) (ABDFULL) (250933)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN. Los donantes son considerados como "EXTRENOS"

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina/Urgente.
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 24 Horas/Urgente.: 2 horas.

- ***HEMATOCRITO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250930)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN. Los donantes son considerados como "EXTRENOS"

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguna
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre recolectada en Tubo capilar.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 2 horas.

- ***HEMOGLOBINA (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250931)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por

lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN. Los donantes son considerados como "EXTRENOS"

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguna
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre recolectada en Tubo capilar

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 2 horas.

- ***RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOOMBS INDIRECTO) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250903)***

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: Ninguno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: A. SANGRE**

Muestra Primaria:

SANGRE: Sangre venosa recolectada en tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 2 horas

- **DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250422)**

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 3 Horas

- **DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE SÍFILIS (CÓDIGO *DE TARIFARIO:* 250927)**

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 3 Horas

- **DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS B (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250925):**

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 3 Horas

- **DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS B ANTICORE (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250926)**

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 3 Horas

- **DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS C (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250923)**

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 3 Horas

- **DETECCIÓN DE ANTIGENO Y ANTICUERPOS HIV 1-2 (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250924)**

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 3 Horas

- **DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HTLV I-II *(CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250928)**

Solicitado como parte del protocolo de trabajo del análisis del Área de Trabajo Banco de Sangre. Se solicita mediante el PERFIL DE CALIFICACIÓN DE DONANTE (250936). Por lo tanto, es considerado como código interno en el Sistema Informático Hospitalario SISINEN.

1. **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**: No requiere ayuno.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SUERO**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo sin anticoagulante y con gel separador.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** 3 Horas

- ***PERFIL CALIFICACIÓN DE DONANTE (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250936)****

SOLICITADO MEDIANTE:

Se solicita mediante el Sistema informático SISINEN Modulo Banco de Sangre, esto durante el registro del requerimiento de Hemoterapia.

COMPRENDE:

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

A. DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CHAGAS (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250422)*

B. *FENOTIPO DE GLÓBULOS ROJOS (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250917)**

C. *GRUPO SANGUINEO Y RH (ABDCHECK) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250901)**

D. *GRUPO SANGUINEO Y RH (SERICO) (ABDFULL) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250933)**

E. HEMATOCRITO (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250930)*

F. HEMOGLOBINA (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250931)*

G. DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE SÍFILIS (CÓDI*GO DE TARIFARIO:* 250927)*

H. DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HTLV I-II (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250928)*

I. DETECCIÓN DE ANTIGENO Y ANTICUERPOS HIV 1-2 (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250924)*

J. DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS B (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250925)*

K. DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS B ANTICORE (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250926)*

L. DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HEPATITIS C (*CÓDIGO DE TARIFARIO:* 250923)*

M. *RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOOMBS INDIRECTO) (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250903)**

N.

(*) Ver especificaciones en el presente catálogo.

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7.3. ÁREA DE TRABAJO: ÁREA TRABAJO: LABORATORIO HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN

- **TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA CLASE I-II MEDIANA RESOLUCIÓN (INCLUYE EXTRACCIÓN, CUANTIFICACIÓN Y PUREZA DE ADN)** ***(CÓDIGO DE TARIFARIO: 240106)***

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-PC FOR 01)
- FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- RECUENTO DE LEUCOCITOS (PROCEDE > 2.0 $X10^9$)
- INDICAR SI PACIENTE ESTA CON TRATAMIENTO: ANTIBIÓTICO, ANTIVIRAL O QUIMIOTERAPIA.
- ÚLTIMA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES CELULARES (PROCEDE > 10 DÍAS POST-TRANSFUSIÓN)

2. SISTEMA BIOLÓGICO: A. SANGRE TOTAL

B. MUCOSA ORAL

Muestra Primaria:

Tubo de vidrio con sistema vacutainer con ACD solución A con capacidad de 8.5 ml.

Tubo con hisopo estéril.

3. HORARIO DE PROCESO: Rutina

4. TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS: 10 días

7.3.3. ÁREA DE TRABAJO: LABORATORIO HEMATOLOGÍA

- ***HEMOGRAMA COMPLETO (CÓDIGO DE TARIFARIO: 250227)****

SOLICITADO MEDIANTE:

- PETITORIO ÚNICO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA (DI PC-MI FOR 01)

-FORMATO ELÉCTRONICO PETITORIO ÚNICO DE LABORATORIO (PRE ORDEN LABORATORIO CLINICO) (DI PC-PC FOR 02), SISTEMA INFORMÁTICO HOSPITALARIO INEN (SISINEN).

COMPRENDE:

A. RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (250221)**
B. HEMOGLOBINA (250224)**
C. HEMATOCRITO (250225)**
D. LEUCOCITOS (250202)**
E. FROTIS SANGRE PERIFÉRICA (250209)**
F. RECUENTO DE PLAQUETAS (250205)**
G. CONSTANTES CORPUSCULARES (250208)**

(**) Ver especificaciones en el presente catalogo.

1. **PREPARACIÓN DEL DONANTE**: Ayuno recomendable.
2. **SISTEMA BIOLÓGICO: SANGRE**

Muestra Primaria:

Sangre venosa recolectada en Tubo plástico 3.0 mL. Con anticoagulante EDTA dipotásico. Otros: consultar al área de Hematología General, registrar en Modulo de Monitorización de Muestras si se utilizan otras especificaciones. Más 02 láminas con frotis de sangre periférica.

3. **HORARIO DE PROCESO:** Rutina
4. **TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS:** Rutina: 2 Horas

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS:

CODIGO	DESCRIPCIÓN
DI PC-TM SPR 01	SUBPROCESO ATENCIÓN DE PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA EN EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS
DI PC-TM SPR 02	SOBPROCESOS RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES ATENDIDOS EN SALAS DE CLINICA DE DIA, PROCEDIMIENTOS ESPECIALES HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA.
DI PC-HG SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA
DI PC-HE SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-IN SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS INMUNOLOGICO DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-BQ SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS BIOQUIMICO DE BIOLOGICA BIOQUÍMICA
DI PC-MI SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-BS SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS BANCO DE SANGRE DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-HC SPR 01	SUBPROCESO ANALISIS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE MUESTRA BIOLOGICA
DI PC-BS SPR 02	SUBPROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES
DI PC-PC SPR 11	ATENCIÓN DE PACIENTES EN SALAS DE HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA

PATOLOGIA CLINICA

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

CODIGO (CUANDO APLIQUE)	NOMBRE DEL DOCUMENTO
	-

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

10.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

10.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología 01 Copia controlada 1/9
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica 01 Copia controlada 2/9
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología 01 Copia controlada 3/9
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial 01 Copia controlada 4/9
5. Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad 01 Copia controlada 5/9
6. Área de Trabajo Banco de Sangre 01 Copia controlada 6/9
7. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra 01 Copia controlada 7/9
8. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología 01 Copia controlada 8/9
9. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 9/9
10. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

11. ANEXOS:

ANEXO I: PRINCIPALES SISTEMAS BIOLOGICOS ESTUDIADOS EN EL LABORATORIO CLINICO*

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ANEXO I:

PRINCIPALES SISTEMAS BIOLOGICOS ESTUDIADOS EN EL LABORATORIO CLINICO*

N/O	*Sistema*	*Símbolo*
1	Bazo	Spl
2	Cálculo urinario	CUr
3	Células	Cls
4	Células de las vellosidades coriónicas	CVC
5	Contenido duodenal	CDu
6	Contenido gástrico	CGa
7	Eritrocitos	Ers
8	Espermatozoides	Spz
9	Esputo	Spu
10	Estómago	Gst
11	Exudado ótico	EOt
12	Exudado uretral	EUr
13	Fibroblastos de piel cultivados	FPC
14	Filtrado glomerular	FGl
15	Ganglio	Gan
16	Gas	Gas
17	Glándula tiroides	Thy
18	Glándulas paratiroides	Pth
19	Glándulas suprarrenal	Adr
20	Glomérulos	Glo
21	Heces	Fae
22	Hemoglobina	Hb
23	Hígado, hepatocitos	Hep
24	Hipófisis	Hph
25	Hipotálamo	Hpt
26	Intestino	Int

N/O	*Sistema*	*Símbolo*
34	Líquido pleural	LPl
35	Líquido de lavado alveolar	LRA
36	Meconio	Mec
37	Médula ósea	MOs
38	Moco cervical	MCe
39	Músculo (esquelético)	Mus
40	Orina	Uri
41	Ovarios	Ova
42	Pelo	Pil
43	Piel	Cut
44	Plaquetas	Pqs
45	Plasma	Pla
46	Plasma seminal	PSe
47	Proteína	Prt
48	Riñón	Ren
49	Saliva	Slv
50	Paciente	Pac
51	Sangre	San
52	Páncreas	Pan
53	Secreción lacrimal	SLa
54	Secreción vaginal	SVa
55	Semen	Sem
56	Suero	Srm
57	Sudor	Sud
58	Testículos	Tes
59	Timo	Tim

MANUAL CATALOGO DE ANALISIS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

27	Leche	Lac
28	Leucocitos	Lks
29	Linfocitos	Lfs
30	Líquido amniótico	LAm
31	Líquido ascítico	LAs
32	Líquido cefalorraquídeo	LCR
33	Líquido pericárdico	LPe

60	Uñas	Ung
61	Absceso	Abs
62	Secreción nasal	SVa
63	Secresión Oral	SOa
64	OTROS	
65	SECRECIÓN ANAL	Saa
66	Secreción Herida Quirúrgica	Shq

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

MANUAL DE TOMA DE MUESTRA

Elaborado por: MC Claudia Villoslado Espinoza, MC Daniel Aguilar Rivera	Fecha de Elaboración: 24/07/2014
Revisado por: MC Claudia Villoslado Espinoza	Fecha de Revisión: 15/08/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 09/09/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
02	4 5 7	**En 4 ALCANCE: Se agrega** personal asistencial **En 5. RESPONSABILIDAD: Se agrega** "Toma de muestra Emergencia", Personal asistencial (Médicos, enfermeras, Técnicos de enfermería). **En 7.1 DISPOSICIONES GENERALES DE TOMA DE MUESTRA se modifica la redacción del ítem** - en caso de pacientes hospitalizados conscientes preguntar nombre y verificar en el brazalete (si lo tuviera), en pacientes hospitalizados inconscientes verificar brazalete y confirmar identidad preguntando al personal asistencial responsable **se ingresa el ítem** - El presente manual debe utilizarse como documento de referencia para la toma de muestra por personal del INEN. Esto según ítem de responsabilidad". **En 7.2.1.4 MODO OPERATIVO:** Se modifica "Colocar la ligadura, Aplique un torniquete 4-5 cm. por encima de la vena seleccionada". POR "Colocar la ligadura, Aplique un torniquete 7.5-10 cm. por encima de la vena seleccionada". Así mismo, se agrega "Si el sangrado continua más de 5 minutos esto debe de informarse a medico encargado. **En 7.2.3.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES EN ARTERIAS UTILIZADAS PARA PUNCION ARTERIAL: Se ingresa el ítem;** Al escoger la arteria radial, verificar circulación colateral (usar Test de Allen), es decir se eleva la mano del paciente y se comprimen ambas arterias, radial y cubital, solicitando al paciente que empuñe la mano por 30 segundos y posteriormente, se libera la compresión en la arteria cubital, donde debe haber una recuperación del color antes de un período menor a 7 segundos. **7.2.5 TOMA DE MUESTRA A TRAVES DE CATETER ARTERIAL: 7.2.5.4 MODO OPERATIVO:** Se agrega "Limpiar el ingreso al catéter con alcohol **7.2.6.4.1.2 Colectas sin micción espontánea:** Se agrega- ESTE PROCEDIMIENTO SERÁ REALIZADO POR GRUPO DE TRABAJO VALIDACIÓN CONSULTORIO EXTERNO. EN PACIENTES HOSPITALIZADOS ES REALIZADO POR PERSONAL ASISTENCIAL, SEGÚN RESPONSABILIDAD. Así también, en TÉCNICA UTILIZANDO SONDA VESICAL se agrega, "ESTE PROCEDIMIENTO ES REALIZADO POR EL MÉDICO TRATANTE." **7.2.9 TOMA DE MUESTRA DE PELO: 7.2.9.2 RESPONSABLES** Se Agrega "- Grupo de Trabajo Validación Consultorio Externos del Área de Toma de Muestras" **7.2.10 TOMA DE MUESTRA DE PIEL: 7.2.10.2 RESPONSABLES:** Se Agrega "- Grupo de Trabajo Validación Consultorio Externos del Área de Toma de Muestras" **7.2.15 TOMA DE MUESTRA SECRECIÓN NASAL: 7.2.15.2 RESPONSABILIDADES:** Se Agrega "- Grupo de Trabajo Validación Consultorio Externos del Área de Toma de Muestras"	24/07/2014

PATOLOGIA

		7.2.17 TOMA DE MUESTRA DE SECRESIÓN ORAL: 7.2.17.2 RESPONSABLES: Se Agrega "- Grupo de Trabajo Validación Consultorio Externos del Área de Toma de Muestras"	
01	3	-Se retira Grupo de Trabajo "Pisos" en Área de Trabajo Banco de Sangre. -Se ingresa Grupo de Trabajo "aféresis" en Área de Trabajo Banco de Sangre. -Se retira "Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación Programado en Grupo de Trabajo de Toma de Muestras". -Se retira "consultorio externo según plan de contingencia" de Grupo Trabajo "Toma de muestra" de las Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología y Laboratorio de Microbiología.	01/07/13

1. INDICE:

	Pág.
1. INDICE	2
3. INTRODUCCIÓN	3
3. OBJETO	3
4. ALCANCE	3
5. RESPONSABILIDAD	3
6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:	4
7. CONTENIDO	4
7.1 DISPOSICIONES GENERALES DE TOMA DE MUESTRA	4
7.2 TECNICAS DE TOMA DE MUESTRA	5
7.2.1 PUNCIÓN VENOSA:	5
7.2.2 PUNCIÓN CAPILAR:	10
7.2.3 PUNCIÓN ARTERIAL:	12
7.2.4 TOMA DE MUESTRA A TRAVES DE CATETER VENOSO CENTRAL:	16
7.2.5 TOMA DE MUESTRA A TRAVES DE CATETER ARTERIAL:	17
7.2.6 RECOLECCIÓN DE ORINA:	19
7.2.7 RECOLECCIÓN DE HECES:	23
7.2.8 RECOLECCIÓN DE ESPUTO:	25
7.2.9 TOMA DE MUESTRA DE PELO:	26
7.2.10 TOMA DE MUESTRA DE PIEL:	27
7.2.11 TOMA DE MUESTRA DE UÑA:	28
7.2.12 TOMA DE MUESTRA DE MÉDULA ÓSEA, ASPIRADO DE MEDULA ÓSEA:	29
7.2.13 TOMA DE MUESTRA ABSCESO:	30
7.2.14 TOMA DE MUESTRA DE EXUDADO ÓTICO:	31
7.2.15 TOMA DE MUESTRA SECRECIÓN NASAL:	31
7.2.16 TOMA DE MUESTRA DE SECRECIÓN VAGINAL:	33
7.2.17 TOMA DE MUESTRA DE SECRESIÓN ORAL:	33
7.2. 18 TOMA DE MUESTRA DE CONTENIDO DUODENAL:	35
7.2.19 TOMA DE MUESTRA DE CONTENIDO GÁSTRICO:	36
7.2.20 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO ASCÍTICO, PARACENTESIS:	37
7.2.21 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, RAQUICENTESIS:	38
7.2.22 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR, FIBROBRONCOSCOPÍA:	39

DIRECCION DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
V°B° INEN
V°B° DIRECCION GENERAL DISAD
V°B° INEN
V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7.2.23 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO PERICÁRDICO, PERICARDIOCENTESIS: 40
7.2. 24 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO PLEURAL, TORACOCENTESIS: 41
7.2.25 TOMA DE MUESTRA DE SECRESIÓN ANAL: 42
7.2.26 TOMA DE MUESTRA DE SECRESIÓN HERIDA QUIRÚRGICA: 43
7.2.27 TOMA DE MUESTRA MUSOSA BUCAL: 44
8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS 45

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 46

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN 46

11. ANEXOS 47

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

2. INTRODUCCIÓN:

El Sistema de Gestión de Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene como objetivo, entre otros, estandarizar las diferentes actividades que en esta se desarrollan.

Dentro del Sistema Documentario del Sistema de Gestión de Calidad, el Manual de Toma de Muestra define los protocolos para realizar una de adecuada colecta de las muestras, fase critica del proceso análisis de laboratorio Clínico.

Este manual describe los modos operativos para obtener una adecuada muestra.

Dentro de las funciones asignadas al Equipo Funcional de Patología Clínica se encuentran las de toma de muestra por punción venosa y toma de muestra de mucosa bucal. En relación a otras maneras de recolección de muestras la participación del Equipo Funcional es informativa ya que la muestra la colecta es realizada por médico tratante, personal de enfermería, el paciente o sus familiares; por lo que el presente documento describe en estos casos estas técnicas de toma de muestra desde la perspectiva de la calidad de la muestra de acuerdo al análisis solicitado.

La modificación del presente documento es planificada, estando regida por el procedimiento de control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. OBJETO:

Definir el procedimiento de obtención de muestras biológicas, según las especificaciones de calidad preanalítica establecidas para cada uno de los análisis ofertados por el Equipo Funcional de Patología Clínica.

4. ALCANCE:

El presente procedimiento comprende todas las actividades, sin excepción, que desarrolla el EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA INEN, en relación a la obtención o recepción de muestras biológicas, estas actividades pueden desarrollarse dentro o fuera de sus ambientes.

5. RESPONSABILIDAD:

- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Toma de Muestra, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología.

- Personal del Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, programado en Grupo de Trabajo Toma de Muestra.

- Personal del Área de Trabajo de Laboratorio Hematología, programado en Grupo de Trabajo Toma de Muestra.

- Personal del Área de Trabajo de Toma de Muestra, programado en Grupo de Trabajo Toma de Muestra consultorio externo, Grupo de Trabajo Toma de muestra Emergencia o Grupo de Trabajo Toma de muestra hospitalización.

- Personal del Área de Trabajo de Banco de Sangre, programado en Grupo de Trabajo Donantes, Calificación de donantes y aféresis.

- Personal del Área de Trabajo de Laboratorio de Inmunología, programado en Grupo de Trabajo Toma de Muestra.

- Personal del Área de Trabajo de Laboratorio de Microbiología, programado en Grupo de Trabajo Toma de Muestra.

- Personal del Equipo Funcional Patología Clínica en Médicos Residentes y rotantes según asignación.

6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología (DI PC-PC MAN 02)

7. CONTENIDO:

7.1 DISPOSICIONES GENERALES DE TOMA DE MUESTRA

- Cumplir estrictas medidas de bioseguridad.
Ver DI PC–PC MAN 02 Manual de Bioseguridad, **7.2.2 BSL – 1: INTERMEDIA BAJA Y 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA** según corresponda (DI PC-PC MAN 02).
- El trato al paciente debe ser en todo momento de cordialidad.
- Confirmar identidad del paciente, en el caso de pacientes hospitalizados verificar el nombre en el brazalete y en caso de los pacientes atendidos por consultorio externo y donantes con el Documento Nacional de Identidad.
- Verificar el petitorio análisis y proceder a seleccionar los tubos.
- De existir más de una técnica para la colecta de la muestra de un sistema biológico a estudiar, se elegirá de acuerdo al análisis solicitado (Ver DI PC-PC MAN 04) y/o a las características particulares del paciente, como son las condiciones accesibilidad de venas, condición nosológica del paciente o por indicación expresa del médico tratante; situaciones que debe ser consignadas como incidente de la toma de muestra.
- La elección del recipiente depende del análisis solicitado (Ver DI PC-PC MAN 04).

- Informar al paciente sobre el procedimiento.
- Durante cualquier procedimiento debe utilizarse guantes estériles, siempre colocarse al iniciar el procedimiento.
- Verificar que el paciente, cumpla los requisitos para la toma muestra (ayuno, reposo, sin medicamentos, VER DI PC-PC MAN 04).
- El paciente debe estar en una posición cómoda.
- Preservar la técnica aséptica en la obtención de muestras mediante procedimientos invasivos (venopunción).
- Inmediatamente después de culminado el procedimiento colocar adecuadamente los códigos de barras en los tubos de recolección o rotular con lápiz de cera o lapicero indeleble las muestras, inmediatamente después de la toma de muestra.
- En pacientes con trombocitopenia, mantener presión sobre el algodón después de retirar la aguja.
- NO RE-ENFUNDAR AGUJAS y desecharlas en el recipiente adecuado o desechar la aguja y la jeringa en un contenedor destinado para tal fin, evitando la manipulación posterior.
- Verificar las especificaciones de calidad para la muestra según el análisis solicitado.
- Para la recepción de las muestras todas deben cumplir con los requisitos establecidos para su obtención.
- Si una muestra no cubre con los requisitos indicarle y explicarle al paciente lo importante que son los requisitos para la recepción de la misma.
- El presente manual debe utilizarse como documento de referencia para la toma de muestra por personal del INEN. Esto según ítem de responsabilidad.

7.2 TECNICAS DE TOMA DE MUESTRA:

7.2.1 PUNCIÓN VENOSA:

7.2.1.1 DEFINICIÓN: Canalización de una vena periférica con el objetivo de extraer sangre, es denominado también flebotomía. Se realiza utilizando tubos con sistema para extracción al vacío, salvo consideraciones especiales se utiliza el modo aguja – tubo.

7.2.1.2 RESPONSABLES:
Personal del Equipo Funcional Patología Clínica según asignación.

7.2.1.3 MATERIALES:

- Gradillas
- Guantes
- Mascarilla

- Alcohol etílico o isopropílico al 70°
- Agujas
- Tubos de colección de muestra, según Petitorio de Laboratorio Clínico o protocolo de donantes.
- Algodón
- Ligadura/torniquete
- Cinta adhesiva, esparadrapo
- Adaptador de extracción al vacío/capuchón/holder.
- Caja de bioseguridad para desechos de agujas

7.2.1.4 MODO OPERATIVO:

(Este procedimiento también aplica en sistemas al vacío con uso de ala, indicado en toma de muestra para niños y pacientes con dificultad en el acceso venoso.)

- Elegir el lugar anatómico para la toma de muestra. Grafico N° 1
- Colocar la ligadura. Aplique un torniquete 7.5-10 cm. por encima de la vena seleccionada.
- Asegurar que la mano del paciente esté cerrada (puño).
- Seleccionar el sitio de punción, mediante palpación. Ver gráfico1
- Desinfectar la piel del sitio de punción con alcohol al 70°, partiendo desde el centro hacia la periferia en forma concéntrica.
- Esperar evaporación del alcohol.
- Preparar la aguja para la venopunción, insertarla en el adaptador.
- Preparar la aguja para la venopunción, con el bisel hacia arriba.
- Con el bisel hacia arriba de la aguja, ingresar a la vena en ángulo aproximado de 15 a 45°. Ver Grafico N° 2 en el caso de punción venosa periférica con aguja – tubo, introducir la aguja dentro del tubo colector, con una sola mano como si fuera un solo sistema.
- Liberar el torniquete, tiempo máximo de aplicación 01 minuto.
- Asegurar que la mano del paciente esté abierta.
- Insertar los tubos de acuerdo al orden ver Gráfico N°3.
- Una vez culminado el llenado de tubos, retirar la aguja.
- Aplique una torunda de algodón al lugar de venopunción mientras retira la aguja.
- Coloque el esparadrapo sobre el lugar de venopunción.
- Deposite la aguja en una unidad de recolección y eliminación de objetos punzo-cortantes. Insertar la aguja al protector, con una sola mano.
- Colocar el esparadrapo.
- Si se requiere, con la gota residual en la aguja realizar los frotis para hematología.
- Retirar la aguja del adaptador.
- En pacientes con trombocitopenia, mantener presión sobre el algodón después de retirar la aguja. Si el sangrado continua más de 5 minutos esto debe de informarse a medico encargado.
- Eliminar los desechos.
- Transportar la muestra a las áreas analíticas.

7.2.1.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

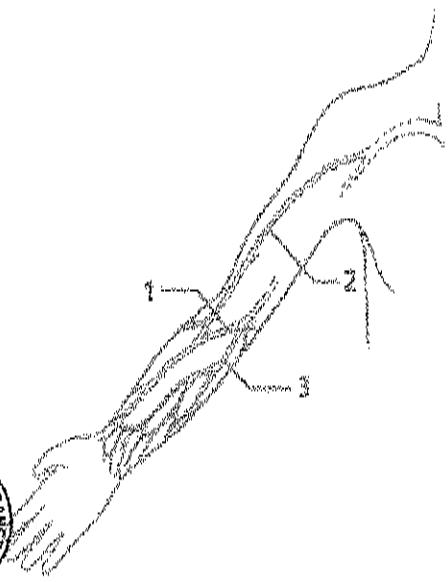
VENAS DONDE SE REALIZA LA VENOPUNCION
- Cuello: Yugular externa.
- Axila: Vena axilar.
- Fosa antecubital: Vena basílica, cefálica y mediana cubital.
- Antebrazo: Vena radial, cubital y mediana.
- Mano: Venas dorsales de la mano.
- Tobillo: Safena interna y externa.
- Pie: Venas dorsales del pie.

SITIOS INAPROPIADOS PARA LA VENOPUNCION
- Brazo del lado donde se ha realizado la mastectomía.
- Áreas con edema.
- Áreas con hematomas.
- Brazo donde se está pasando la transfusión.
- Áreas con heridas.
- Brazo donde se encuentra fístula o accesos vasculares.
- Lugares donde ingresan fluídos de tipo antibiótico o soluciones terapéuticas

COMPLICACIONES
- Sangrado excesivo por el punto de punción
- Formación de hematomas
- Infecciones por pérdida de integridad de la piel
- Punciones múltiples para localizar las venas
- Laceración de arteria o nervio adyacente
- Trombosis o embolia en punción de grandes vasos
- Desmayo o sensación de mareo

Gráfico Nº 1

LUGARES DE PUNCION VENOSA EN MIEMBRO SUPERIOR



1. Vena mediana cubital.
   Vena superficial de uso común en la flebotomía. Se halla sobre la fosa cubital y sirve de anastomosis entre las venas cefálica y basílica.
2. Vena Cefálica
   Se observa en el brazo y antebrazo, se puede hacer el seguimiento proximalmente hasta su término en la vena axilar.
3. Vena Basílica
   Se observan en brazo y antebrazo, se divide al unirse a la vena braquial.

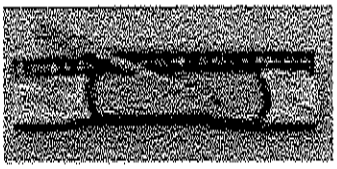
PATOLOGÍA CLÍNICA

Gráfico Nº 2

POSICION DE LA AGUJA Y FALLO EN EL FLUJO DE SALIDA DE SANGRE"

Técnica de inserción adecuada:

La sangre fluye libremente a través de la aguja.



Inserción Incorrecta:

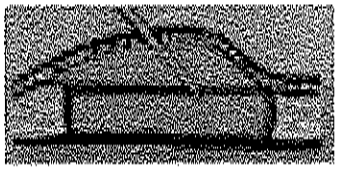
Bisel sobre la pared inferior de la vena no permite el flujo de sangre.



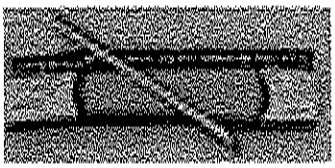
Bisel sobre la pared superior de la vena no permite el flujo de sangre.



Aguja parcialmente insertada en la vena, produce extravasación de sangre en el tejido.



Aguja perfora ambas paredes de la vena.

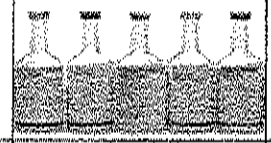


Vena colapsada.



Gráfico Nº 3

ORDEN DE TUBOS PARA LA EXTRACCION VENOSA DE SANGRE

TIPO DE TUBO	COLOR DE IDENTIFICACION	VOLUMEN DE PRESENTACIÓN	HOMOGENIZACION (Nº DE INVERSIONES)
HEMOCULTIVO		Adultos 8 ml Niños 3-5 ml Neonatos 1 ml	**4 - 6**
CITRATO DE SODIO		4.5 ml 2.7 ml 1.8 ml	**3 – 4**
SIN ANTICOAGULANTE SIN GEL		6 ml	**5**
SIN ANTICOAGULANTE CON GEL		8.5 ml 4.0 ml	**5**
EDTA		6.0 ml 3.0 ml	**8 – 10**
CITRATO DE SODIO - VSG		1.6 ml	**3 – 4**

DIRECCION DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN

COPIA INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7.2.2 PUNCIÓN CAPILAR:

7.2.2.1 DEFINICIÓN: Consiste en la punción cutánea del pulpejo del dedo ó del borde libre del lóbulo de la oreja. En niños, del dedo pulgar del pie o del talón en los recién nacidos.

7.2.2.2 RESPONSABLES:
- Personal del Equipo Funcional Patología Clínica según asignación.

7.2.2.3 MATERIALES:
Guantes
Alcohol al 70°
Tubos de colección según Petitorio de Laboratorio Clínico o protocolo de donantes.
Algodón
Ligadura
Caja de Bioseguridad para desechos de agujas
Lanceta.
Plastilina para sellar capilar.

7.2.2.4 MODO OPERATIVO:

- Seleccionar el sitio de punción.
- Sujetar el talón con los dedos pulgar e índice
- Desinfectar la piel del sitio de punción con alcohol al 70º, partiendo desde el centro hacia la periferia en forma concéntrica.
- Esperar que seque el alcohol.
- Preparar la lanceta para la punción.
- Hacer una punción firme, rápida y perpendicularmente al lateral externo o interno del talón o dedo.
- La sangre debe fluir de manera espontánea.
- La primera gota se descarta y se efectúa la recolección lo más rápido posible.
- Recolectar la muestra sin ejercer presión en la zona.
- Una vez terminada la colección de la muestra, colocar torunda de algodón, mantener presión.
- Eliminar los desechos.

7.2.2.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

LUGARES DONDE SE REALIZA LA VENOPUNCION

- Dedos de la mano.
- Talón del pie
- Borde libre de lóbulo de oreja

SITIOS INAPROPIADOS PARA LA VENOPUNCION

- Curvatura posterior del talón, la distancia entre el hueso y la piel es mínima pudiéndose lesionar el hueso.
- Zonas con infección local o hematomas.
- Zonas con vasoconstricción periférica o cianosis.
- Zonas con edema.

COMPLICACIONES:

- Infecciones de tejidos blandos.
- Celulitis por formación de abscesos.
- Sangrado excesivo por el punto de punción.
- Formación de hematomas.

Grafico Nº 4
LUGARES DE PUNCIÓN PARA TOMA DE MUESTRA CAPILAR

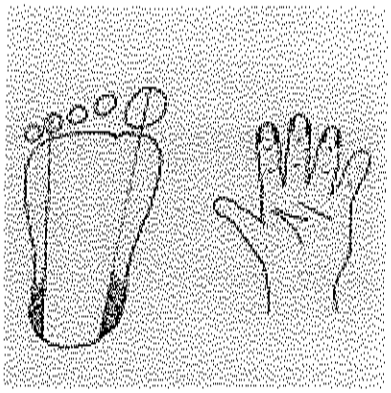
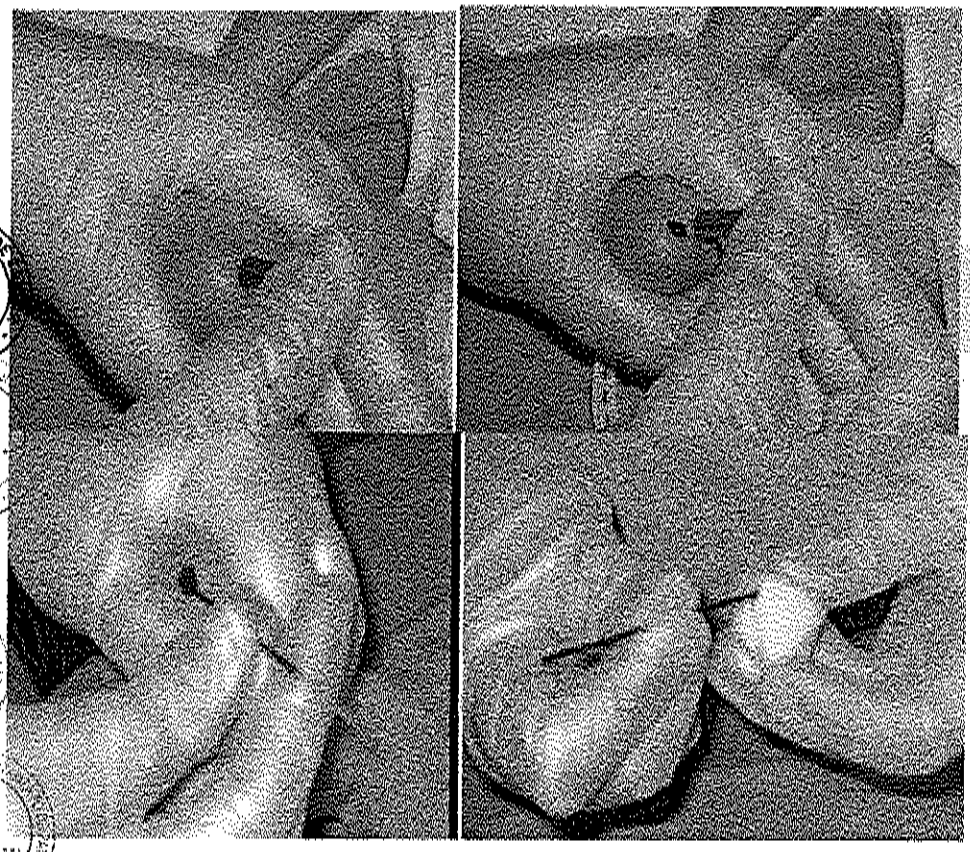


Grafico N° 5
SECUENCIA GRÁFICA DE TOMA DE MUESTRA CAPILAR



7.2.3 PUNCIÓN ARTERIAL:

7.2.3.1 DEFINICIÓN: La sangre arterial se utiliza para medir la pO2 y pCO2 y establecer el pH. Las determinaciones de gases en sangre son fundamentales en el estudio de los trastornos metabólicos.

7.2.3.2 RESPONSABLES:
- Médico Tratante.
- Personal de enfermería, según protocolo del Departamento de Enfermería INEN

7.2.3.3 MATERIALES:
Guantes.
Alcohol etílico o isopropílico al 70°.
Agujas.
Jeringas heparinizada.
Tubos de colección de muestra, según Petitorio de Laboratorio Clínico o protocolo de donantes.
Algodón.
Cinta adhesiva, esparadrapo.
Adaptador de extracción al vacío/capuchón/holder.
Caja de bioseguridad para desechos de agujas.

7.2.3.4 MODO OPERATIVO:

7.2.3.4.1 Obtención de Gases Arteriales
- Localizar la arteria para el sitio de punción. El uso de ligadura es opcional.
- Realizar la asepsia con alcohol de 70°, en la zona seleccionada.
- Esperar que seque el alcohol.
- Introducir la jeringa, con el bisel hacia arriba, en ángulo aproximado a 90°.
- Esperar que halla salida de la sangre arterial y esta fluya libremente a través de la jeringa.
- Una vez alcanzado el volumen necesario, retirar la jeringa.
- Colocar un algodón seco y presionar el lugar de punción.
- Insertar la aguja en un tapón de goma. Evita el intercambio gaseoso.
- Rotular la muestra.
- Eliminar los desechos.
- Transportar inmediatamente la muestra al laboratorio para su procesamiento.

7.2.3.4.2 Obtención de muestra para pruebas de rutina en situaciones de contingencia
- Localizar la arteria para el sitio de punción.
- Realizar la asepsia con alcohol de 70°, en la zona seleccionada.
- Esperar que seque el alcohol.
- Introducir la jeringa, con el bisel hacia arriba, en ángulo aproximado a 90°.
- Esperar que haya salida de la sangre arterial y esta fluya libremente a través de la jeringa.
- Una vez alcanzado el volumen necesario, retirar la jeringa.
- Colocar un algodón seco y presionar el lugar de punción.
- Retirar la aguja de la jeringa para evitar hemólisis. Colocar el esparadrapo.

- Con la última gota residual en la aguja realizar los frotis para hematología, si es que se requiere.

7.2.3.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

ARTERIAS UTILIZADAS PARA PUNCIÓN ARTERIAL:
- Las arterias braquial y radial son las preferentes.
- La arteria femoral es fácil de punzar pero en esta hay que tener cuidado pues tiende a sangrar mas que las otras arterias, por que es mas grande, por esa razón hay que tener cuidado en personas mayores porque la perdida de sangre puede ser importante hasta advertirla.

COMPLICACIONES:
- El aumento de la presión en las arterias dificulta la interrupción de la hemorragia y condiciona con mayor frecuencia la aparición de hematomas.
- El espasmo arterial es una constricción refleja que limita el flujo de sangre.
- Los pacientes pueden acusar después de la punción de la arteria radial molestias como hipersensibilidad, sensación punzante o calambre.

Grafico Nº 6
UBICACIÓN DE ARTERIA RADIAL PARA PUNCION ARTERIAL

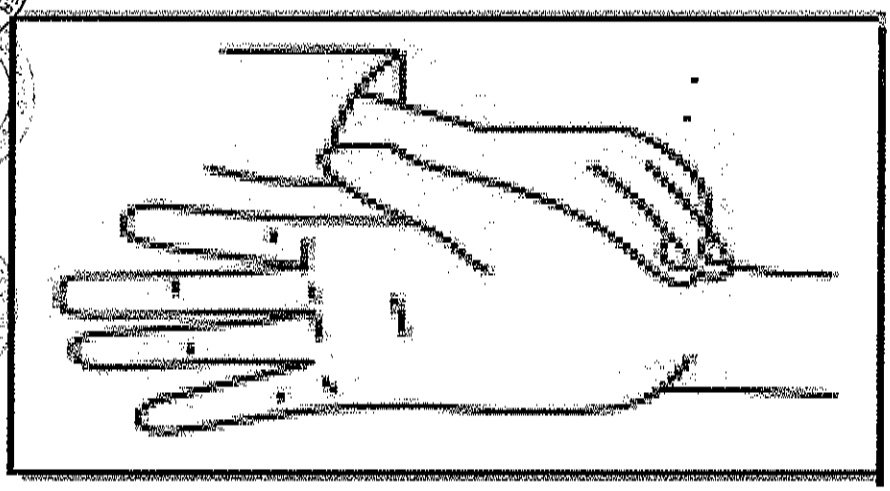
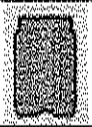
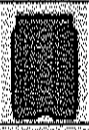


Grafico Nº 7
MODO DE INGRESO A ARTERIA EN PUNCION PARA GASES ARTERIALES



Grafico Nº 8
ORDEN DE TUBOS PARA LA PUNCIÓN ARTERIAL:

TIPO DE TUBO	COLOR DE IDENTIFICACION	VOLUMEN DE PRESENTACIÓN	HOMOGENIZACION (Nº DE INVERSIONES)
HEMOCULTIVO		Adultos 8 ml Niños 3-5 ml Neonatos 1 ml	**4 - 6**
CITRATO DE SODIO		4.5 ml 2.7 ml 1.8 ml	**3 – 4**
SIN ANTICOAGULANTE SIN GEL		6 ml	**5**
SIN ANTICOAGULANTE CON GEL		8.5 ml 4.0 ml	**5**
EDTA		6.0 ml 3.0 ml	**8 – 10**
CITRATO DE SODIO - VSG		1.6 ml	**3 – 4**

7.2.4 TOMA DE MUESTRA A TRAVES DE CATETER VENOSO CENTRAL:

7.2.4.1 DEFINICIÓN: Aunque la canalización venosa central se reserva para la administración de líquidos y medicación, puede ser utilizada en los que estén indicadas extracciones múltiples y repetidas de sangre.
Consiste en la obtención de muestras sanguíneas, a través de catéteres venosos centrales, para análisis de sangre cuando se prevén frecuentes determinaciones en pacientes en estado crítico.

7.2.4.2 RESPONSABLES:
- Personal de enfermería, según protocolo del Departamento de Enfermería INEN

7.2.4.3 MATERIALES:
Guantes estériles
Alcohol etílico o isopropílico al 70°
Agujas
Jeringas
Tubos de colección de muestra según Petitorio de Laboratorio.
Algodón
Cinta adhesiva, esparadrapo
Gasas
Caja de bioseguridad para desechos de agujas
Jeringas con agujas
Suero heparinizado
Torundas de gasa estéril

7.2.4.4 MODO OPERATIVO:
- Cerrar la llave distal del sistema cerrado de extracción.
- Retirar con una jeringa de 10 cc. Aproximadamente 05 cc. de sangre.
- Cerrar llave proximal del sistema
- Limpiar la goma proximal con torundas de gasa estéril impregnadas de Alcohol etílico o isopropílico al 70°.
- Con la jeringa extraer la cantidad de sangre necesaria para llenar los tubos.
- Llenar los tubos según Petitorio de Laboratorio Clínico o protocolo de donantes.
- Abrir la llave proximal del sistema.
- Introducir lentamente la sangre del reservorio
- Llenar los tubos de colecta.
- Abrir la llave proximal del sistema.
- Con una jeringa inyectar suero heparinizado (1 unidad de heparina por cada cc de SSF) para lavar el sistema.
- Abrir la llave distal del sistema para permitir el paso de la perfusión
- Etiquetar los tubos para su envío al laboratorio, con la petición correspondiente
- Cubrir el sistema con gasa.

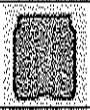
- Eliminar los desechos.

7.2.4.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

SITIOS DONDE SE INSERTAN LOS CATERER VENOSOS:
- Vena yugular interna
- Vena subclavia
- Vena basílica y cefálica (catéteres centrales de inserción periférica)
- Vena femoral

COMPLICACIONES:
- Formación de trombos.
- Obstrucción del catéter por coagulación.
- Embolia aérea ó líquida por excesivo lavado
- Infecciones y sepsis
- Anemia iatrogénica
- Dilución de la muestra

Grafico Nº 9
ORDEN DE TUBOS POR CATERTER VENOSO CENTRAL:

CITRATO DE SODIO		4.5 ml 2.7 ml 1.8 ml	**3 – 4**
SIN ANTICOAGULANTE SIN GEL		6 ml	**5**
SIN ANTICOAGULANTE CON GEL		8.5 ml 4.0 ml	**5**
EDTA		6.0 ml 3.0 ml	**8 – 10**
CITRATO DE SODIO - VSG		1.6 ml	**3 – 4**

7.2.5 TOMA DE MUESTRA A TRAVES DE CATETER ARTERIAL:

7.2.5.1 DEFINICIÓN: La colocación de una línea arterial tiene un número importante de indicaciones, como son el tratamiento del paciente crítico, Monitorización continúa de la prensión arterial, etc. Pudiéndose también utilizar para la toma de muestra de un sistema biológico a estudiar.

7.2.5.2 RESPONSABLES:

- Personal de enfermería, según protocolo del Departamento de Enfermería INEN
- El personal de Equipo Funcional de Patología Clínica es responsable del rotulado de la muestra.

7.2.5.3 MATERIALES:

Alcohol etílico o isopropílico al 70°
Lejía al 1% (hipoclorito de sodio al 1%)
Agujas
Jeringas
Tubos de colección de muestra según Petitorio de Laboratorio Clínico.
Algodón
Esparadrapo
Caja de bioseguridad para desechos de agujas

7.2.5.4 MODO OPERATIVO:

- Limpiar el ingreso al catéter con alcohol.
- Probar la permeabilidad del catéter arterial con solución salina iniciando con 1 a 3cc según el caso.
- Se extrae de 1 a 3cc de sangre en infantes menores o neonatos y 10 cc. en adulto, se reserva sobre gasas estériles.
- Se extrae con la jeringa heparinizada 02 a 03 unidades de sangre, sellar la aguja.
- Se introduce de nuevo la muestra reservada sin producir aire.
- Se lava el catéter con solución salina y se deja la línea permeable.
- Cubrir el sistema con gasa.
- Eliminar los desechos.

7.2.5.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

SITIOS DONDE SE INSERTAN LOS CATETERES ARTERIALES:
- Arteria femoral.
- Arteria Radial.

COMPLICACIONES:
- Formación de trombos.
- Obstrucción del catéter por coagulación.
- Embolia aérea ó líquida por excesivo lavado
- Infecciones y sepsis
- Anemia iatrogénica
- Dilución de la muestra

Grafico N° 10
ORDEN DE TUBOS POR CATERTER ARTERIAL:

CITRATO DE SODIO		4.5 ml 2.7 ml 1.8 ml	**3 – 4**
SIN ANTICOAGULANTE SIN GEL		6 ml	**5**
SIN ANTICOAGULANTE CON GEL		8.5 ml 4.0 ml	**5**
EDTA		6.0 ml 3.0 ml	**8 – 10**
CITRATO DE SODIO - VSG		1.6 ml	**3 – 4**

7.2.6 RECOLECCIÓN DE ORINA:

7.2.6.1 DEFINICIÓN: Obtención de muestra de sistema biológico orina para análisis de laboratorio clínico.

7.2.6.2 RESPONSABLES:
Médico Tratante.
Personal de enfermería, según protocolo del Departamento de Enfermería INEN.
Paciente o familiar de paciente.
El personal de Equipo Funcional de Patología Clínica según asignación.

7.2.6.3 MATERIALES:
Gasas estériles.
Jabón.
Frascos estériles de boca ancha y tapa rosca hermética
Sonda Foley.
Gasas.
Esparadrapo.
Jeringa.
Lubricante urológico en gel.

7.2.6.4 MODO OPERATIVO:

7.2.6.4.1 Colecta de Orina Simple: Esta muestra pueden ser obtenida a cualquier hora del día.
7.2.6.4.1.1 Colectas con micción espontánea:

MANUAL DE TOMA DE MUESTRA

TÉCNICA PARA MUJERES.
- Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón.
- Separar los labios mayores y menores, mantenerlos separados en todo momento hasta recolectar la orina.
- Con una gasa enjabonada se lava bien la vulva pasándola de delante hacia atrás, se repetirá el proceso un total de 4 veces.
- Enjuagar cuidadosamente con agua para eliminar los restos de jabón.
- Se indica al paciente que orine desechando el primer chorro (20-25 primeros mililitros) tras lo cual y sin interrumpir la micción, se recolecta el resto de la orina en el recipiente, el cual se cerrará inmediatamente.
- El frasco debe sujetarse para que no tome contacto con la pierna, vulva o ropa del paciente. Los dedos no deben tocar el borde del frasco o su superficie interior.
- El frasco en el que se recolecta la muestra debe tapar correctamente para evitar derrames.
- Enviar la muestra directamente al laboratorio.

TÉCNICA PARA HOMBRES.
- Lavarse las manos con agua y jabón.
- Retraer completamente el prepucio, mantener así en todo momento, hasta que se haya recolectado la orina.
- Limpiar el glande con jabón neutro.
- Eliminar los restos de jabón enjuagándolo con agua.
- Solicitar al paciente que orine desechando el primer chorro (los primeros 10-15 mililitros); recoger el resto de la orina en el recipiente estéril.
- El frasco en el que se recolecta la muestra taparlo.
- Enviar la muestra directamente al laboratorio.

TÉCNICA PARA LACTANTE Y NIÑOS PEQUEÑOS.
- realizar el procedimiento siempre en presencia de los padres.
- Explicar a la madre y/o padre el procedimiento que vamos a realizar. También podemos hablar con el niño, adaptando nuestras explicaciones a su nivel de comprensión.
- Lavado de manos con agua y jabón.
- Ponerse los guantes.
- Comprobar que no se ha producido micción recientemente (pañal seco).
- Colocar al niño en decúbito supino, si es niña en posición ginecológica.
- Realizar con agua y jabón un buen lavado de arrastre; en el niño retirando bien el prepucio hacia atrás, en la niña separando los labios y haciéndolo de arriba abajo. Enjuagar con agua estéril.
- Secar con gasas estériles
- Retirar la parte inferior del papel protector de la bolsa.
- Separar las piernas del niño/a con el fin de alisar los pliegues de la piel.
- Colocar la abertura de la bolsa alrededor del meato urinario
- Retirar el resto de papel protector y ajustar la bolsa presionando sobre la piel

- Colocar al niño semi sentado o en brazos de sus padres, si es posible, con el fin de facilitar el flujo de orina al frasco.
- En el caso de lactantes, posterior al aseo, colocar una bolsa colectora de orina y colectar la muestra.
- Una vez obtenida la orina necesaria.
- Depositar la orina en el contenedor estéril.
- Cerrar el recipiente evitando contaminaciones accidentales.
- Enviar la muestra al laboratorio con la petición correspondiente.
- Desechar los materiales utilizados.

7.2.6.4.1.2 Colectas sin micción espontánea:

TÉCNICA PACIENTE QUE USA SONDA VESICAL:
- Si es posible realizar la toma inmediatamente luego del recambio de la sonda (realizado por personal de enfermería).
- Desinfectar la sonda con Alcohol 70º o Yodo povidona al 10 %.
- Extraer orina realizando la punción de la sonda con jeringa y aguja; a 5-6 cm. distal de la zona de inserción al meato urinario.
- Colocar la orina en un frasco estéril o remitir la jeringa con el contenido de orina obtenido, indicando en el Petitorio de Laboratorio Clínico que "orina obtenida a través de sonda o catéter urinario"

ESTE PROCEDIMIENTO SERÁ REALIZADO POR GRUPO DE TRABAJO VALIDACIÓN CONSULTORIO EXTERNO. EN PACIENTES HOSPITALIZADOS ES REALIZADO POR PERSONAL ASISTENCIAL, SEGÚN RESPONSABILIDAD.

TÉCNICA UTILIZANDO SONDA VESICAL:
Conseguir una muestra de orina estéril mediante la introducción de una sonda a través de la uretra hasta la vejiga.
ESTE PROCEDIMIENTO ES REALIZADO POR EL MÉDICO TRATANTE.

EN HOMBRES:
- Cubrir la sonda con lubricante urológico.
- Con el paciente en posición decúbito dorsal, coger el pene colocándolo en posición vertical.
- Visualizar el meato e introducir la sonda sin forzar.
- Bajar el pene a medida que se vaya introduciendo la sonda.
- Colocar el recipiente para recibir la muestra.
- Cerrar el recipiente evitando contaminaciones accidentales.
- Retirar la sonda vesical.
- Enviar la muestra al laboratorio con la petición correspondiente.
- Desechar los materiales utilizados.

EN MUJERES:

- Cubrir la sonda con lubricante urológico.
- Separar bien los labios, visualizando el meato.
- Introducir la sonda sin forzar hasta que fluya la orina
- Colocar el recipiente para recibir la muestra.
- Cerrar el recipiente evitando contaminaciones accidentales.
- Retirar la sonda vesical.
- Enviar la muestra al laboratorio con la petición correspondiente.
- Desechar los materiales utilizados.

TÉCNICA PUNCIÓN SUPRAPÚBICA:

- Consiste en la recolección de orina directamente de la vejiga mediante punción de la misma a través de la pared abdominal. Es una técnica rápida, simple y segura. Está recomendada en recién nacidos, lactantes y niños pequeños en los que el procedimiento con bolsa adhesiva haya fracasado, bien porque la cantidad de orina sea insuficiente, bien por contaminaciones repetidas. Este procedimiento es realizado por el médico tratante.

7.2.6.4.2 Colecta de Orina primera micción, micción espontánea:

- Se realiza del mismo modo que la recolección de orina simple (7.2.6.4.1), para ser considerada como orina de primera micción debe ser producto de la primera micción del día.

7.2.6.4.3 Colecta de Orina 24 horas, micción espontánea:

- Recolectar la orina en envases limpios.
- Durante el día de recolección no tomar té, café, agua de cebada, ni emoliente (reemplazar por otra bebida).
- Iniciar la recolección eliminando la primera orina de la mañana (06:00 a.m.), debe vaciar la vejiga,
- En un envase grande (de 2 litros a más), el paciente debe ir depositando la orina de las siguientes 24 horas, incluyendo la primera de la mañana 6:00 a.m. SIN ELIMINAR NADA.
- Mantener el recipiente en un lugar fresco o refrigerado.
- Llevar inmediatamente la muestra al laboratorio.

7.2.6.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

Grafico N° 11

TOMA DE MUESTRA DE ORINA MUJERES: Lavarse la manos, higiene perineal, toma de la muestra chorro medio y tapar recipiente.

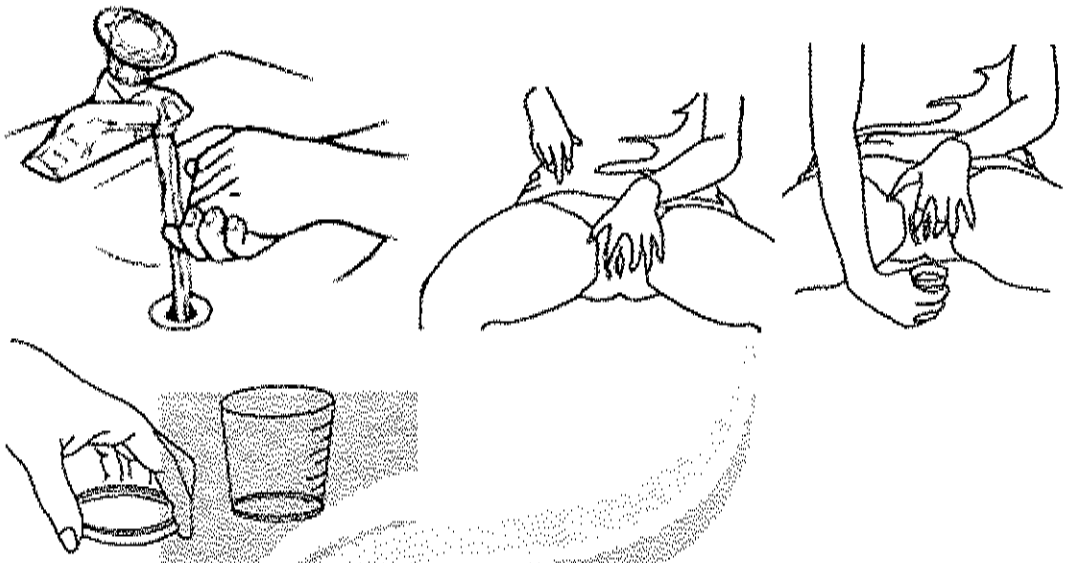
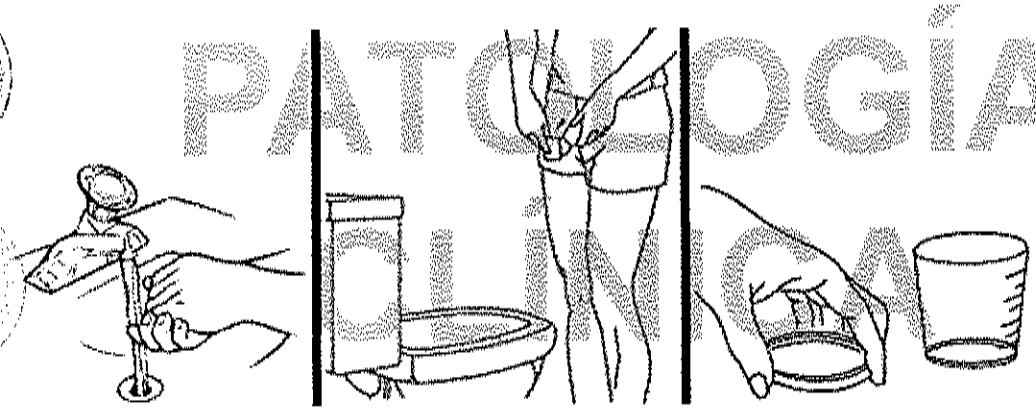


Grafico Nº 12

TOMA DE MUESTRA DE ORINA VARONES: Lavarse las manos, higiene genital y toma de la muestra chorro medio, finalmente tapar recipiente.



7.2.7 RECOLECCIÓN DE HECES:

7.2.7.1 DEFINICIÓN: Obtención de muestra de sistema biológico heces para análisis de laboratorio clínico.

7.2.7.2 RESPONSABLES:
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado
- Paciente / Familiar de Paciente.

7.2.7.3 MATERIALES:
- Frascos limpios de boca ancha y tapa rosca, de material de vidrio o plástico, seco.
- Espátula o paleta de recolección.
- Jeringas de 5 – 10 ml, para heces líquidas.

7.2.7.4 MODO OPERATIVO:

7.2.7.4.1 Colecta de heces:

- Si son heces formadas o pastosas se toma una porción (aproximadamente del tamaño de una aceituna, 10 a 20 cc) del recipiente donde hayan sido emitidas, y se transfieren al frasco que se enviará al laboratorio Si son pastosas se seleccionan las partes con mucus, pus o sangre.
- En caso de heces líquidas, utilizar jeringa para aspirado del material fecal (volumen aproximado de 5 a 10 ml) del recipiente donde ha sido emitido, al recipiente que se enviará al laboratorio.

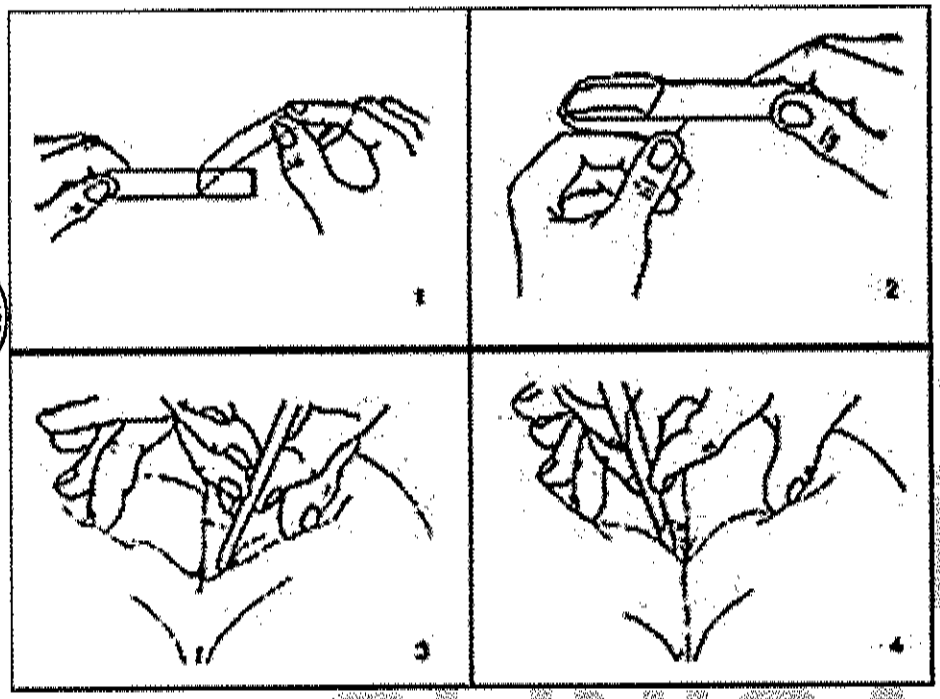
7.2.7.4.2 Colecta de heces en pacientes con colostomía:
- Retirar la bolsa de colostomía.
- Realizar el aseo de la colostomía, cubrir con gasa.
- Esperar evacuación de heces, con al ayuda de una paleta tomar una porción (aproximadamente del tamaño de una aceituna, 10 a 20 cc) del recipiente donde hayan sido emitidas.
- Realizar la limpieza de la colostomía, colocar una nueva bolsa.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.7.4.3 Muestra para test de Graham:
- Se desprende la cinta adhesiva del portaobjeto.
- Se pone al paciente boca abajo, se separan las nalgas y se hace presión hacia ambos márgenes, para que en la cara adhesiva queden adheridos los huevos.
- Al finalizar el paso anterior, la cinta adhesiva se coloca nuevamente sobre el portaobjetos con la cara engomada hacia el cristal.
- La muestra se introduce en un sobre cerrado, envuelto en papel, y se envía al laboratorio.

7.2.7.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
- Para Coprocultivo el recipiente no debe de contener restos de jabones, detergentes, desinfectantes o iones metálicos.
- Para el parasitológico no se debe utilizar recipientes con medios de transporte.

- Nunca conservar las muestras en estufa o medio ambiente hasta su envío.
- Si la muestra no se envía en forma inmediata se debe refrigerar.
- Para coprocultivos, remitir las muestras en medio de transporte para enteropatógenos. Mantener refrigerada las muestras, para evitar el sobrecrecimiento de flora normal. El frío puede afectar la viabilidad de *Shigella* spp.
- En coprocultivo, para el estudio de toxinas de *Clostridium difficile* la muestra se puede mantener hasta 48 horas refrigerada a 4° en la heladera.
- Las muestras no deben estar contaminadas con orina.

Grafico N° 13
TOMA DE MUESTRA TEST DE GRAHAM.



DIRECCION DE CONTROL DE CANCER VºBº INEN
VºBº
VºBº
VºBº
VºBº

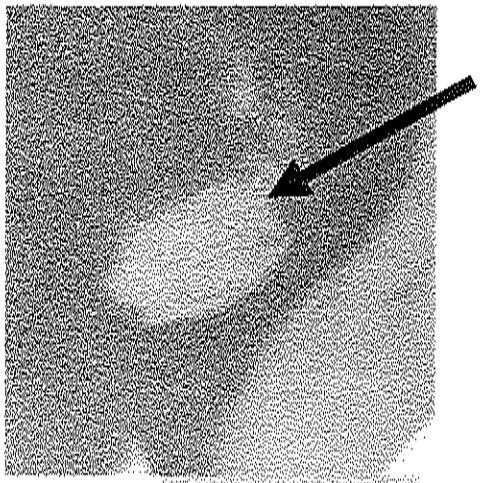
7.2.8 RECOLECCIÓN DE ESPUTO:

7.2.8.1 DEFINICIÓN: Obtención de muestra de sistema biológico esputo para análisis de laboratorio clínico.

7.2.8.2 RESPONSABLES:
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado
- Paciente / Familiar de Paciente.

7.2.8.3 MATERIALES:
- Frascos limpios de boca ancha y tapa rosca, de material de vidrio o plástico, seco.

Lugar preferente para toma de muestra de pelo.



7.2.10 TOMA DE MUESTRA DE PIEL:

7.2.10.1 DEFINICIÓN: Obtención de muestra de sistema biológico piel para análisis de laboratorio clínico.

7.2.10.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado
- Paciente / Familiar de Paciente.
- Grupo de Trabajo Validación Consultorio Externos del Área de Toma de Muestras

7.2.10.3 MATERIALES:
- Recipiente estéril.
- Pinza.
- guantes estériles.
- Tijeras.
- Bisturí.
- Placas petri.

7.2.10.4 MODO OPERATIVO:
- La piel o zona donde se realiza el procedimiento debe estar libre de cremas y ungüentos.
- Piel, raspar la piel en los bordes de la lesión, recoger las escamas en placa petri estéril. Cabello, cortar con tijera o retirarlos con pinza depiladota, elegir preferentemente los pelos mas próximos a la lesión.

7.2.8.4 MODO OPERATIVO:
- Enjuagar la boca con agua destilada estéril o solución salina.
- Recolectar la muestra, de preferencia la primera expectoración de la mañana.
- Inspirar profundamente, retener un momento la respiración y toser fuertemente para obtener esputo (no saliva).
- La muestra debe provenir del sector bajo del tracto respiratorio.
- Depositar la muestra en un recipiente estéril de boca ancha con tapa rosca.
- En caso de no producirse expectoración espontánea, puede inducirse el esputo con nebulizaciones de suero fisiológico estéril tibio (15 ml), durante un tiempo de 10 minutos, para este caso el paciente será remitido al tópico de enfermería en emergencia o de consultorio según corresponda.
- Enviar de inmediato al laboratorio.

7.2.8.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
- **La saliva no sirve para realizar este estudio.**
- El médico solicitante indica el número de muestras necesarias para una prueba seriada, según se indique en Programa Nacional de Control de Tuberculosis.

7.2.9 TOMA DE MUESTRA DE PELO:

7.2.9.1 DEFINICIÓN: Obtención de muestra de sistema biológico pelo para análisis de laboratorio clínico.

7.2.9.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado
- Paciente / Familiar de Paciente.
- Grupo de Trabajo Validación Consultorio Externos del Área de Toma de Muestras

7.2.9.3 MATERIALES:
- Recipiente estéril.
- Pinza.
- guantes estériles.
- Tijeras.

7.2.9.4 MODO OPERATIVO:
- Cortar con tijera el cabello o retirarlos con pinza par depilar, elegir preferentemente los pelos más próximos a la lesión (las ubicadas en el borde de la lesión).

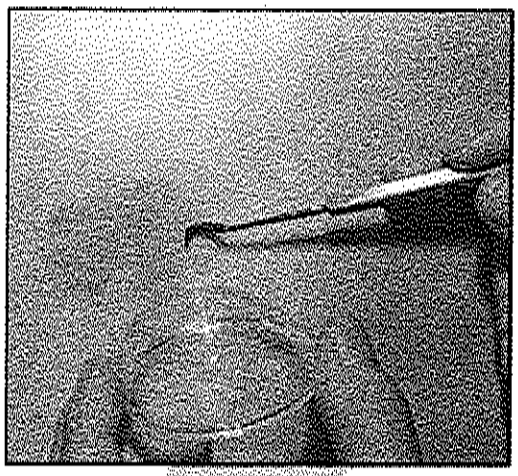
7.2.9.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

Gráfico N° 14:

7.2.10.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

Gráfico Nº 15:

Lugar preferente para toma de muestra de piel.



7.2.11 TOMA DE MUESTRA DE UÑA:

7.2.11.1 DEFINICIÓN: Obtención de muestra de sistema biológico uña para análisis de laboratorio clínico.

7.2.11.2 RESPONSABLES:

- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado
- Paciente / Familiar de Paciente.

7.2.11.3 MATERIALES:

- Recipiente estéril.
- Pinza.
- guantes estériles.
- Tijeras.
- Bisturí.
- Placas petri.

7.2.11.4 MODO OPERATIVO:

- Uñas, raspar el borde periungueal o borde libre de la uña, hacerlo lo más profundo que se pueda.

7.2.11.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

Gráfico Nº 16:

Lugar preferente para toma de muestra de uña.



DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN

PATOLOGÍA CLÍNICA INEN

7.2.12 TOMA DE MUESTRA DE MÉDULA ÓSEA, ASPIRADO DE MEDULA ÓSEA:

7.2.12.1 DEFINICIÓN: Procedimiento médico invasivo utilizado para la extracción de una porción de medula ósea para análisis de laboratorio clínico.

7.2.12.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado

7.2.12.3 MATERIALES:
- Alcohol etílico o isopropílico al 70°
- Agujas
Tubos de colección
Algodón
Esparadrapo
- en luna de reloj

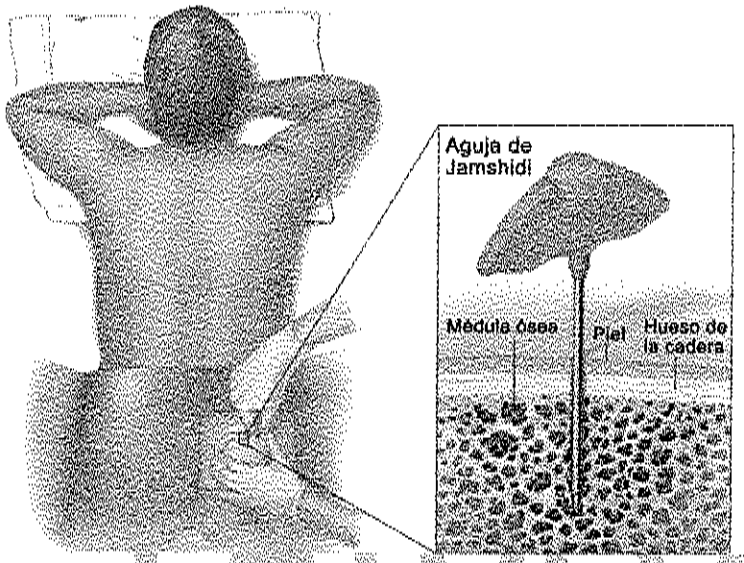
7.2.12.4 MODO OPERATIVO:
- Elegir la zona de punción en cresta ilíaca ó esternón.
- Tomar la muestra sin anticoagulante con jeringa (volumen de 5 a 10ml).
- Realizar de 12 frotises con alicuotas de muestra en la jeringa.

- Depositar el resto de la muestra en la luna de reloj y dejar que coagule (colocar en frasco con formol).
- Llevarlo al Laboratorio Clínico para su procesamiento.

7.2.12.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

CONSERVACIÓN:
- Mantener en zona ventilada, seca.

Gráfico Nº 17:
Procedimiento de Aspirado de Médula Ósea.



PATOLOGÍA CLÍNICA

7.2.13 TOMA DE MUESTRA ABSCESO:

7.2.13.1 DEFINICIÓN: Procedimiento médico invasivo utilizado para la extracción de una porción de tejido frecuentemente colección pus para análisis de laboratorio clínico.

7.2.13.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado

7.2.13.3 MATERIALES:
- Alcohol etílico o isopropílico al 70°
- Agujas
- Jeringa de 10cc.
- Algodón.

- Gasas.
- Cinta adhesiva, esparadrapo.
- Tapón de goma.

7.2.13.4 MODO OPERATIVO:

- Previa asepsia y antisepsia de la piel punzar con jeringa estéril con aguja de diámetro ancho, accediendo así al absceso, aspirar la jeringa para tomar la muestra.
- Colocar el tapón de goma en aguja, creando así un medio exento de oxigeno.
- Llevar inmediatamente la muestra al laboratorio, tener cuidado en su manipulación durante su traslado.

7.2.13.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

- Mantener siempre la aguja cubierta con el tapón de goma.

7.2.14 TOMA DE MUESTRA DE EXUDADO ÓTICO:

7.2.14.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado colectar secreción procedente de conducto auditivo externo para análisis de laboratorio clínico.

7.2.14.2 RESPONSABILIDADES:

- Médico tratante.
- Personal de enfermería.

7.2.14.3 MATERIALES:

- Tubo de vidrio estéril.
- Hisopo.
- Algodón.

7.2.14.4 MODO OPERATIVO:

- Utilizando el hisopo desplazar por las paredes del conducto auditivo externo buscando colectar la mayor cantidad de exudado.
- introducir el hisopo en un tubo estéril.
- Sellar el tubo con una torunda de algodón.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.14.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

- No colocarse analgésicos locales en conductos auditivos externos.
- No asearse el oído antes de la toma de muestra.
- Tener cuidado con la membrana del tímpano durante el uso del hisopo.

7.2.15 TOMA DE MUESTRA SECRECIÓN NASAL:

7.2.15.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado colectar secreción procedente de las fosas nasales para análisis de laboratorio clínico.

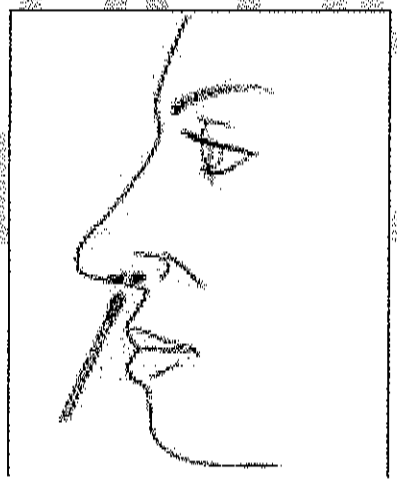
7.2.15.2 RESPONSABILIDADES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería.
- Grupo de Trabajo Validación Consultorio Externos del Área de Toma de Muestras

7.2.15.3 MATERIALES:
- Tubo de vidrio estéril.
- Hisopo.
- Algodón.

7.2.15.4 MODO OPERATIVO:
- Utilizando el hisopo desplazar por las paredes de las fosas nasales buscando colectar la mayor cantidad de secreción.
- introducir el hisopo en un tubo estéril.
- Sellar el tubo con una torunda de algodón.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.15.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
- Sonarse la nariz antes de la toma de muestra.
- Tener cuidado con la membrana del tímpano durante el uso del hisopo.

Gráfico Nº 18:
Procedimiento de toma de muestra secreción nasal.



7.2.16 TOMA DE MUESTRA DE SECRECIÓN VAGINAL:

7.2.16.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado para colectar secreción vaginal para análisis de laboratorio clínico.

7.2.16.2 RESPONSABILIDADES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado

7.2.16.3 MATERIALES:
- Tubo de vidrio estéril.
- Hisopo.
- Algodón.

7.2.16.4 MODO OPERATIVO:
- Separando los labios mayores y menores desplazar el hisopo por los bordes del orifico de la vagina (introito vaginal) buscando colectar la mayor cantidad de secreción.
- introducir el hisopo en un tubo estéril.
- Sellar el tubo con una torunda de algodón.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.16.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

Gráfico N° 19
Procedimiento de toma de muestra secreción vaginal.



7.2.17 TOMA DE MUESTRA DE SECRESIÓN ORAL:

7.2.17.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado colectar secreción faringe para análisis de laboratorio clínico.

7.2.17.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería.
- Grupo de Trabajo Validación Consultorio Externos del Área de Toma de Muestras

7.2.17.3 MATERIALES:
- Tubo de vidrio estéril.
- Hisopo.
- Algodón.

7.2.17.4 MODO OPERATIVO:
- Utilizando el hisopo desplazar por el borde posterior de la faringe.
- introducir el hisopo en un tubo estéril.
- Sellar el tubo con una torunda de algodón.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.17.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

Gráfico Nº 20:
Procedimiento de toma de muestra secreción oral.



7.2. 18 TOMA DE MUESTRA DE CONTENIDO DUODENAL:

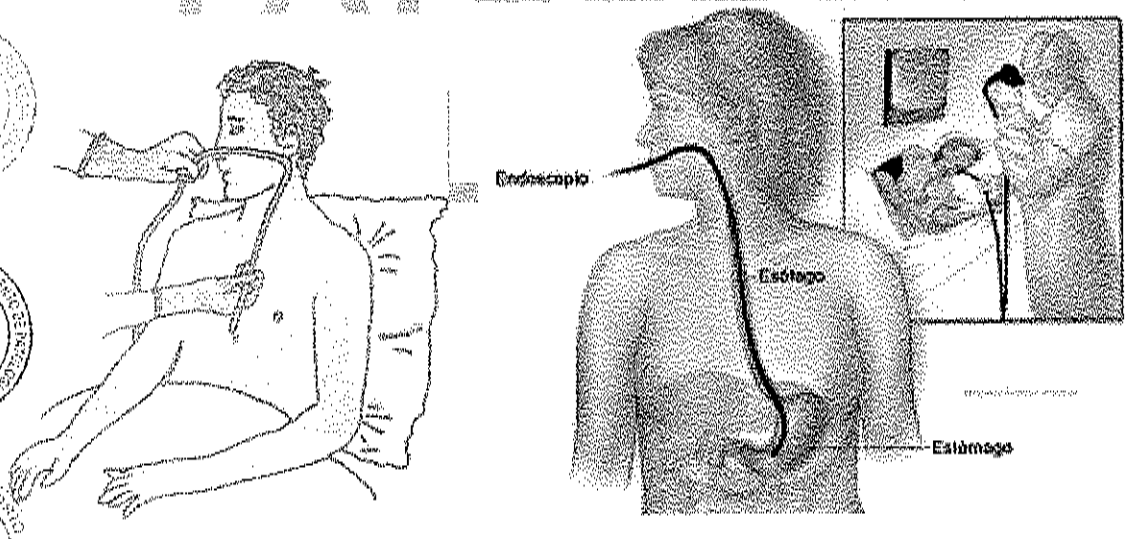
7.2.18.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado recolectar contenido del duodeno para análisis de laboratorio clínico.

7.2.18.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado.

7.2.18.3 MATERIALES:
- Sonda nasogástrica.
- Guantes.
- esparadrapo.
- Recipiente estéril.
- Endoscopio.

7.2.18.4 MODO OPERATIVO:
- Recolectar la muestra utilizando la sonda nasogástrica o durante el procedimiento de endoscopia.
- Colocar la muestra en un recipiente estéril.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.18.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
Gráfico Nº 21:
Procedimiento de toma de muestra de contenido duodenal.



7.2.19 TOMA DE MUESTRA DE CONTENIDO GÁSTRICO:

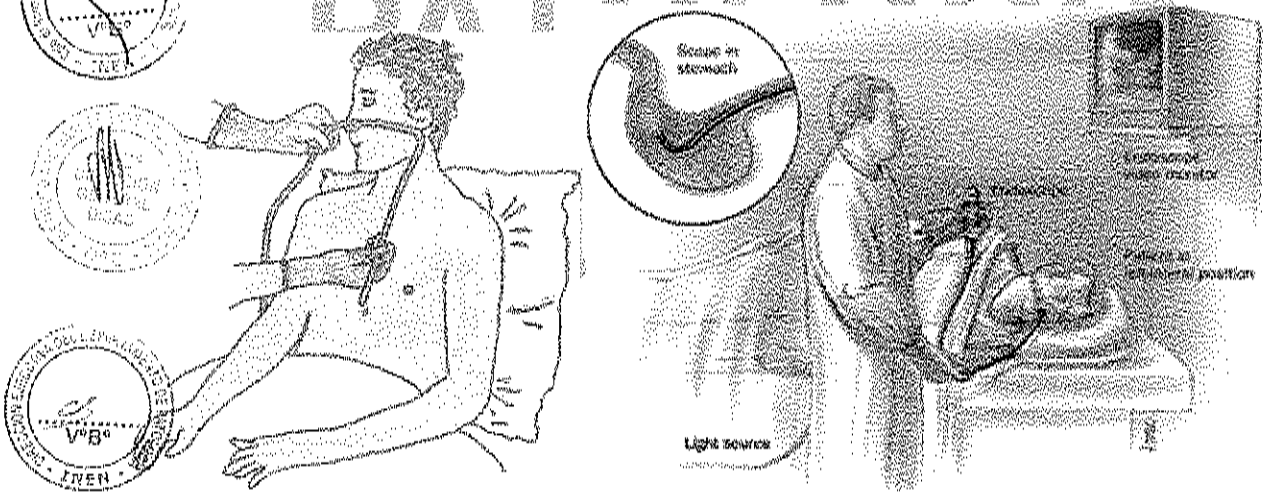
7.2.19.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado recolectar contenido del gástrico para análisis de laboratorio clínico.

7.2.19.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado.

7.2.19.3 MATERIALES:
- Sonda nasogástrica.
- Guantes.
- esparadrapo.
- Recipiente estéril.
- Endoscopio.

7.2.19.4 MODO OPERATIVO:
- Recolectar la muestra utilizando la sonda nasogástrica o durante el procedimiento de endoscopia.
- Colocar la muestra en un recipiente estéril.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.19.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
Gráfico Nº 22:
Procedimiento de toma de muestra de contenido gástrico.



7.2.20 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO ASCÍTICO, PARACENTESIS:

7.2.20.1 DEFINICIÓN: Procedimiento invasivo que permite obtener líquido por punción de la cavidad abdominal para análisis de laboratorio clínico.

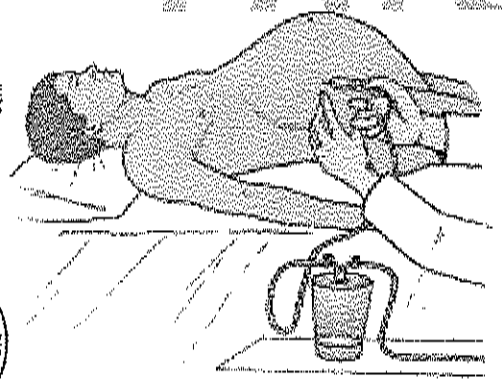
7.2.20.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermeria a cargo de paciente hospitalizado.

7.2.20.3 MATERIALES:
- Guantes
- Alcohol etílico o isopropílico al 70°
- Agujas
- Jeringas
- Recipiente estéril.
- Algodón
- Gasa.
- Esparadrapo.

7.2.20.4 MODO OPERATIVO:
- Aspirar 10 ml de muestra a través de punción de pared abdominal con técnica aséptica.
- Colocar la muestra en un recipiente estéril.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.20.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

Gráfico N° 23:
Procedimiento de toma de muestra líquido ascítico.



INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7.2. 21 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, RAQUICENTESIS:

7.2.21.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado colectar secreción procedente de conducto auditivo externo para análisis de laboratorio clínico.

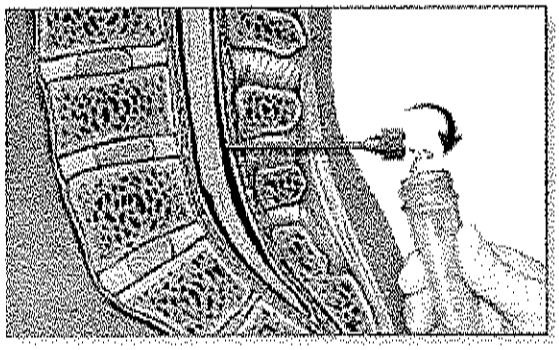
7.2.21.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado

7.2.21.3 MATERIALES:
- Alcohol etílico o isopropílico al 70º
- Agujas.
- Tubos estériles.
- Algodón.
- Gasa.
- Esparadrapo.

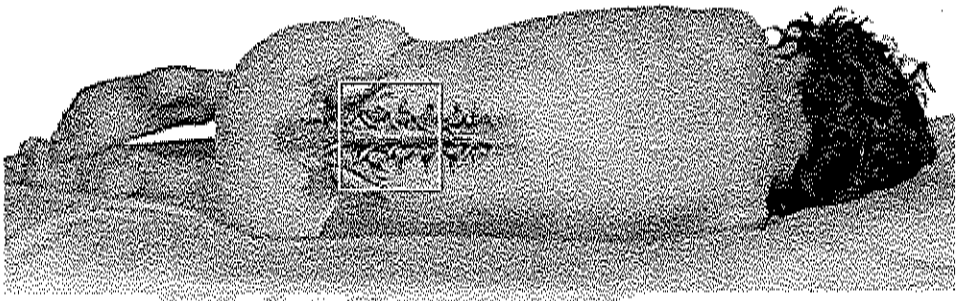
7.2.21.4 MODO OPERATIVO:
- Obtener la muestra por procedimiento de punción lumbar entre el tercer, cuarto o quinto espacio intervertebral, en condiciones asépticas
- Se rotulan los tubos de muestra del 1 al 3, de acuerdo a como se va realizando la recolección de la muestra.
- Se colecta aproximadamente 1 ml de LCR en cada tubo.
- Enviar de inmediato al laboratorio, distribuir de la siguiente manera:
Tubo 1: Área de Bioquímica (glucosa, proteínas), serología VDRL.
Tubo 2: Área de Microbiología.
Tubo 3: Área de Hematología Especial recuento celular y diferencial.

7.2.21.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
- No refrigerar la muestra, conservar a medio ambiente.

Gráfico Nº 24:
Procedimiento de toma de muestra de líquido cefalorraquídeo



Se extrae líquido cefalorraquídeo para su análisis



INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

7.2.22 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO DE LAVADO ALVEOLAR, FIBROBRONCOSCOPÍA:

7.2.22.1 DEFINICIÓN: Procedimiento médico utilizado preferentemente diagnóstico pero simultáneamente según requerimiento puede colectar muestra de origen alveolar para análisis de laboratorio clínico.

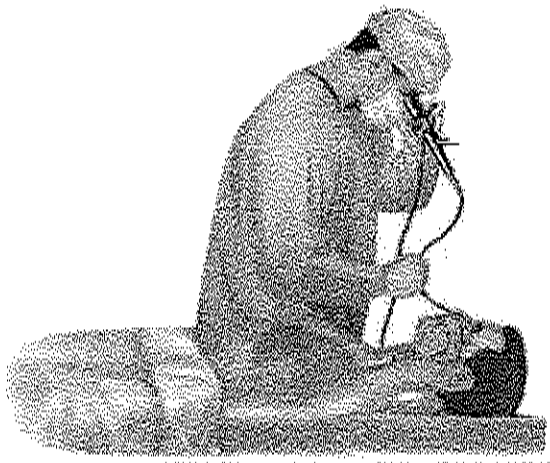
7.2.22.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado.

7.2.22.3 MATERIALES:
- Guantes.
- esparadrapo.
- Recipiente estéril.
- Fibrobroncóscopio.
- Mandiles.
- Tubo de vidrio estéril.
- Gasas.
- Solución salina.

7.2.22.4 MODO OPERATIVO:
- Recolectar la muestra como parte del procedimiento de fibrobroncoscopía.

- Colocar la muestra en un recipiente estéril.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.22.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
Gráfico Nº 25:
Procedimiento de toma de muestra de lavado alveolar.



DIRECCION DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN

7.2.23 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO PERICÁRDICO, PERICARDIOCENTESIS:

7.2.23.1 DEFINICIÓN: Procedimiento médico invasivo que permite obtener líquido por punción de torácica del espacio pericardio para análisis de laboratorio clínico.

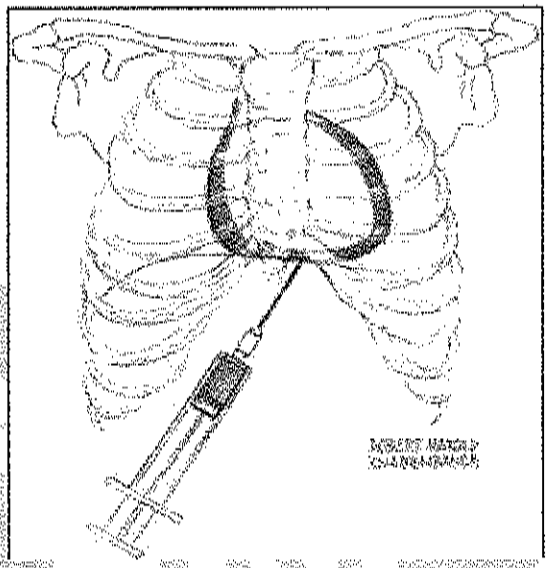
7.3.23.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado.

7.3.23.3 MATERIALES:
- Guantes
- Alcohol etílico o isopropílico al 70°
- Agujas
- Jeringas
- Recipiente estéril.
- Algodón
- Gasa.
- Esparadrapo.

7.2.23.4 MODO OPERATIVO:
- Aspirar 2 ml de muestra a través de punción de pared torácica con técnica aséptica.

- Colocar la muestra en un recipiente estéril.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.23.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
Gráfico Nº 26:
Procedimiento de toma de muestra de líquido pericárdico.



INEN PATOLOGÍA CLINICA

7.2. 24 TOMA DE MUESTRA DE LÍQUIDO PLEURAL, TORACOCENTESIS:

7.2.24.1 DEFINICIÓN: Procedimiento médico invasivo que permite la extracción de una acumulación de líquido que ocupa el espacio pleural para análisis de laboratorio clínico.

7.2.24.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería a cargo de paciente hospitalizado.

7.2.24.3 MATERIALES:
- Guantes
- Alcohol etílico o isopropílico al 70º
- Agujas
- Jeringas
- Recipiente estéril.
- Algodón
- Gasa.
- Esparadrapo.

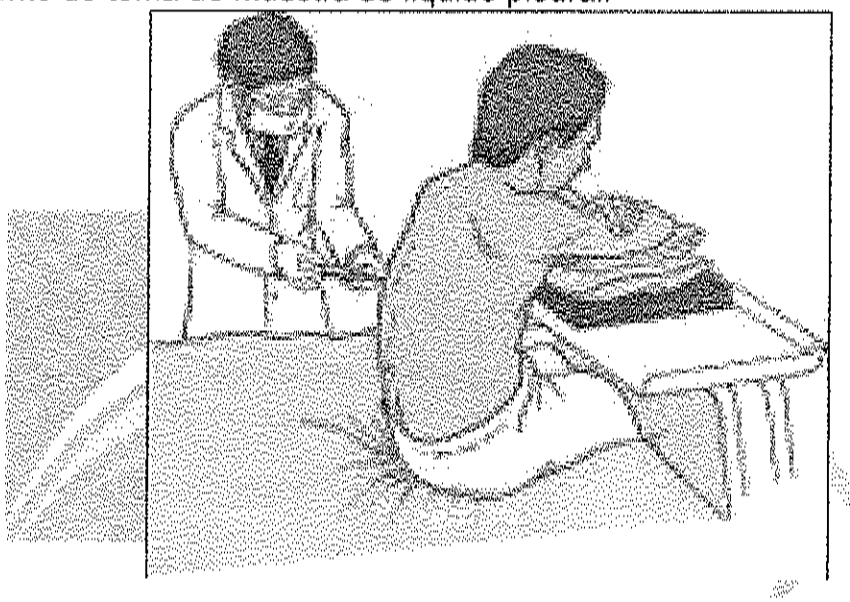
7.2.24.4 MODO OPERATIVO:

- Aspirar 4 ml de muestra a través de punción abdominal con técnica aséptica.
- Colocar la muestra en un recipiente estéril.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.24.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

Gráfico Nº 27:

Procedimiento de toma de muestra de líquido pleural.



PATOLOGÍA CLÍNICA

7.2.25 TOMA DE MUESTRA DE SECRESIÓN ANAL:

7.2.25.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado colectar secreción anal para análisis de laboratorio clínico.

7.2.25.2 RESPONSABLES:

- Médico tratante.
- Personal de enfermería.

7.2.25.3 MATERIALES:

- Tubo de vidrio estéril.
- Hisopo.
- Algodón.

7.2.26.4 MODO OPERATIVO:

- Utilizando el hisopo desplazar por el borde anal.

- introducir el hisopo en un tubo estéril.
- Sellar el tubo con una torunda de algodón.
- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.25.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

7.2.26 TOMA DE MUESTRA DE SECRESIÓN HERIDA QUIRÚRGICA:

7.2.26.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado colectar secreción herida operatoria para análisis de laboratorio clínico.

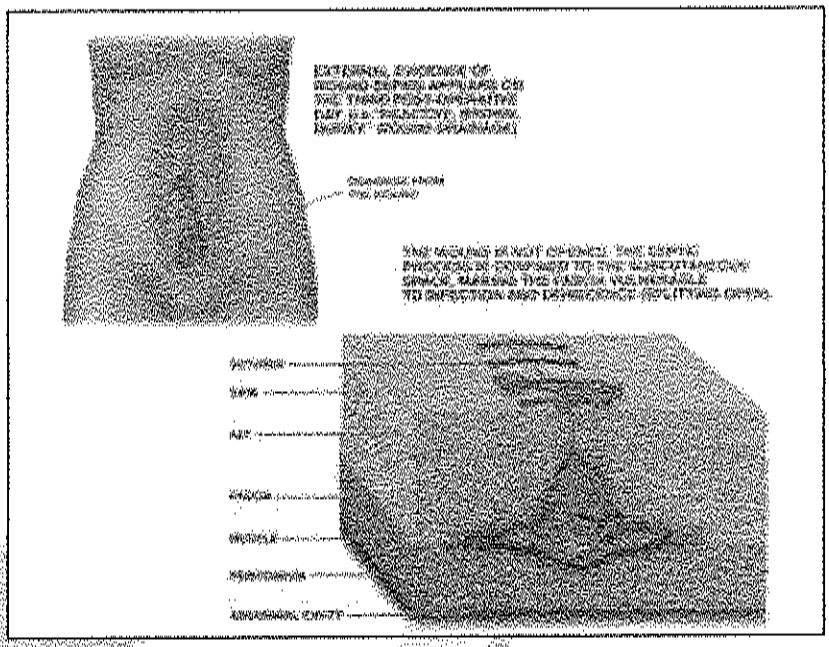
7.2.27.2 RESPONSABLES:
- Médico tratante.
- Personal de enfermería.

7.2.26.3 MATERIALES:
- Tubo de vidrio estéril.
- Hisopo.
- Algodón.
- Jeringa estéril.

7.2.26.4 MODO OPERATIVO:
- Utilizando el hisopo desplazar por el borde de herida quirúrgica.
introducir el hisopo en un tubo estéril.
Sellar el tubo con una torunda de algodón.
Enviar la muestra al laboratorio.
- También se puede colectar en una jeringa estéril colectar la muestra, cuando la secreción es abundante.

7.2.26.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
Gráfico Nº 28:
Procedimiento de toma de muestra de herida quirúrgica.

MANUAL DE TOMA DE MUESTRA



7.2.27 TOMA DE MUESTRA MUSOSA BUCAL:

7.2.27.1 DEFINICIÓN: Procedimiento utilizado colectar mucosa bucal para análisis de laboratorio clínico.

7.2.27.2 RESPONSABLES:
- Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación.
- Personal de Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, según asignación.

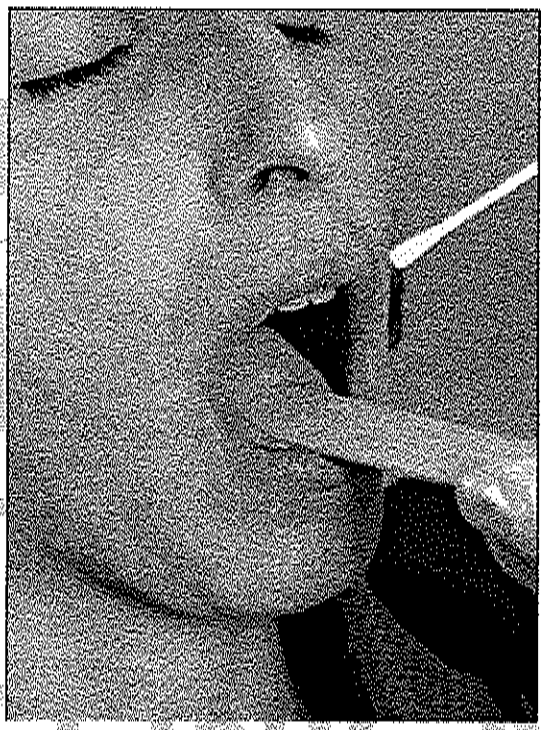
7.2.27.3 MATERIALES:
- Tubo de vidrio estéril.
- Hisopo.
- Algodón.
- baja lenguas.

7.2.27.4 MODO OPERATIVO:
- Se indica al paciente realizar un enjuague de boca con agua.
- Con el paciente en posición sentado y con la ayuda de un baja lengua realizar la toma de muestra de mucosa bucal con los hisopos de 2 a 4, evitar tomar la muestra de las encías.
- introducir el hisopo en un tubo estéril.
- Sellar el tubo con una tapa.

- Enviar la muestra al laboratorio.

7.2.27.5 CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
- Evitar la toma de muestra de lugares con lesiones o infectadas.
- Evitar contaminación de la muestra con saliva.

Gráfico Nº 29:
Procedimiento de toma de muestra de mucosa bucal.



PATOLOGÍA CLÍNICA

8. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS:

CODIGO	DESCRIPCIÓN

DI PC-TM SPR 01	SUBPROCESO ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRA PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA EN EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS
DI PC-TM SPR 02	SUBPROCESO ATENCIÓN AL USUARIO Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES ATENDIDOS EN SALAS DE CLINICA DE DIA, PROCEDIMIENTOS ESPECIALES HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA.
DI PC-TM SPR 03	SOBPROCESO: ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRA A PACIENTES EN HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA.

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

CODIGO (CUANDO APLIQUE)	NOMBRE DEL DOCUMENTO

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN

INEN PATOLOGÍA CLINICA

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

10.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

10.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 1/10
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 2/10
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología — 01 Copia controlada 3/10
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial — 01 Copia controlada 4/10
5. Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad — 01 Copia controlada 5/10
6. Área de Trabajo Banco de Sangre — 01 Copia controlada 6/10
7. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra — 01 Copia controlada 7/10
8. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 8/10
9. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 9/10
10. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 10/10
11. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

11. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Elaboración: 09/06/10
Revisado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Revisión: 25/07/14
Aprobado por: MC Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 26/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	-	Sin modificaciones	20/07/2014

1. OBJETO:

Establecer las directrices para Gestionar la información generada en los procesos del Equipo Funcional de Patología Clínica. Mediante el presente procedimiento administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica gestión los requerimientos de software ante la Oficina de Informática del INEN

2. ALCANCE:

Este procedimiento abarca desde la búsqueda de requerimientos por parte de nuestros usuarios hasta el diseño y gestión de las estrategias y políticas.

3. RESPONSABILIDAD:

- Coordinador del Equipo Funcional, Encargados de Área de Trabajo: Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

DEFINICION DE TÉRMINOS:

- Ver MANUAL DE TERMINILOGÍA DEL SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El Equipo Funcional de Patología Clínica basa sus operaciones en dos sistemas informáticos Sistema Informático Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio, Registro de Ordenes, Banco de Sangre, Mantenimiento, Recursos Humanos, SIGA) y El Sistema Informático de Laboratorio (LIS) LabCore.

- El Equipo Funcional de Patología Clínica existen sistemas informáticos de aplicación específica para determinadas actividades puntuales (control de temperatura de equipos, software de control de calidad analítica, etc.) que son de responsabilidad del encargado de Área de Trabajo donde opera el software.
- Por ROF INEN el único proveedor software informáticos para el equipo Funcional de Patología Clínica es el la Oficina de Informática del INEN.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS DE MEJORA O RIESGO.

6.1.2 RESPONSABLE:
- Coordinador del Equipo Funcional, Encargados de Área de Trabajo: Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- En base a la revisión del software y en reunión con el Área de Gestión de la Calidad evaluar posibles mejoras.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: ELABORACIÓN DEL REQUERIMIENTO

6.2.2 RESPONSABLE:
- Coordinador del Equipo Funcional y encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Realizar requerimiento mediante Informe en soporte papel.

- Detallar los requisitos que debe cumplir la mejora en el software

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: SEQUIMIENTO DEL REQUERIMIENTO

6.3.2 RESPONSABLE:
- Coordinador del Equipo Funcional y encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Periódicamente solicitar el avance del requerimiento mediante correo electrónico

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: VALIDADCIÓN DEL SOFTWARE

6.4.2 RESPONSABLE:
- Encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

-Tras el informe de avance de mejoras en el software se elabora la matriz de validación del software. Esta debe ser elaborada en función de la requerimiento solicitado.
- Se realiza el procedimiento de validación de software.
- Si el procedimiento de validación es satisfactorio pasar a AC 05. Programando el ciclo de capacitación de todo el personal implicado en su uso.
Si el procedimiento de validación es insatisfactorio paras de AC03.

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: CAPACITACIÓN DE PERSONAL

6.5.2 RESPONSABLE:
- Encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Si Aplica realizar las modificaciones necesarias a la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Realizar la capacitación.
- Dejar constancia de la capacitación.
- Cumplida esta actividad se da visto bueno para la implementación de la mejora.

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: IMPLEMENTACIÓN

6.6.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Si la implementación implica a otros estamentos INEN se debe comunicar la implementación de la misma.
- Realización de la Implementación, está a cargo del personal de la Oficina de Informática.

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.7.1 DESCRIPCIÓN: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO EN OPERACIÓN

6.7.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Si aplica informar el desempeño del software. Es decir, informar si durante el el uso en operación está sufre alguna desviación con respecto al requerimiento inicial.

6.8 ACTIVIDAD: 08

6.8.1 DESCRIPCIÓN: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

6.8.2 RESPONSABLE:

- Encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

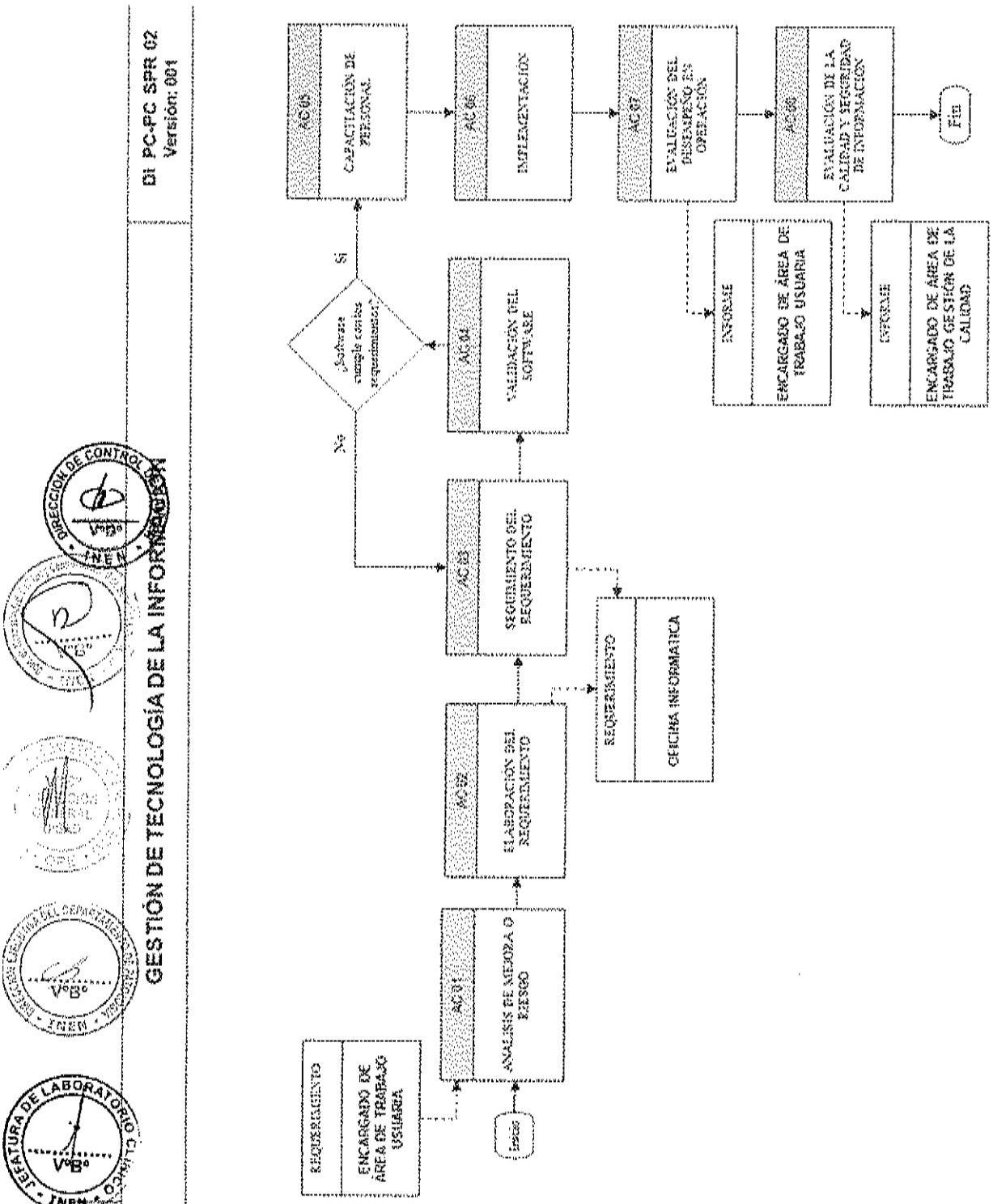
6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Según programa de evaluación se desarrolla la evaluación de la calidad y seguridad de la información.
- Informe es elevado a la revisión por la dirección.

7. DIAGRAMA DE FLUJO

PATOLOGÍA CLÍNICA


DI PC-PC SPR 02
Versión: 001
GESTIÓN DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN
Inicio
REQUERIMIENTO
ENCARGADO DE AREA DE TRABAJO USUARIA
AC 01
ANALISIS DE MEJORA O ERROR
AC 02
ELABORACION DEL REQUERIMIENTO
REQUERIMIENTO
OFICINA INFORMATICA
AC 03
SEGUIMIENTO DEL REQUERIMIENTO
¿Software cumple con los requerimientos?
Si
No
AC 04
VALIDACION DEL SOFTWARE
AC 05
CAPACITACION DE PERSONAL
AC 06
IMPLEMENTACIÓN
AC 07
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO EN OPERACIÓN
AC 08
EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE INFORMACIÓN
Fin
INFORME
ENCARGADO DE ÁREA DE TRABAJO USUARIA
INFORME
ENCARGADO DE ÁREA DE TRABAJO GESTIÓN DE LA CALIDAD

8. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-AC REG 20	REGISTRO DE REQUERIMIENTOS DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACION	Área de Gestión de la Calidad	Encargado de Área de Gestión de la Calidad	10 años

9. INDICADORES DE GESTIÓN:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de requerimientos implementados	Número de requerimientos implementados*100/ Número de requerimientos solicitados	SEMESTRAL	Oportunidad

10. REFERENCIAS:

11.1 ISO 9001:2008

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

11.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 1/9
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 2/9
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología — 01 Copia controlada 3/9
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial — 01 Copia controlada 4/9

5.	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad	01 Copia controlada	5/9
6.	Área de Trabajo Banco de Sangre	01 Copia controlada	6/9
7.	Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada	7/9
8.	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/9
9.	Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	9/9
10.	Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12. ANEXOS

COMPRAS Y ALMACEN

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Elaboración: 09/06/10
Revisado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Revisión: 25/07/14
Aprobado por: MC Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 26/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	-	Sin modificaciones	20/07/2014

1. OBJETO:

Establecer las directrices para el aprovisionamiento oportuno de insumos y equipos para procesos del Equipo Funcional de Patología Clínica Mediante el presente procedimiento administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica gestión los requerimientos de insumos y equipos ante la Oficina de Logística del INEN

2. ALCANCE:

Este procedimiento abarca desde el establecimiento de la necesidad de contar con insumos para el correcto funcionamiento de los procesos del Equipo funcional hasta el envío de la evaluación del suministro. No contempla la ejecución de los procedimientos establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado.

3. RESPONSABILIDAD:

- Comité de Gestión: Coordinador del Equipo Funcional : supervisar

- Encargado del Área Gestión de la Calidad: Coordinador

Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad. Ejecución.

DEFINICION DE TÉRMINOS:

- Ver MANUAL DE TERMINOLOGÍA DEL SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente procedimiento se subordina a la normativa nacional vigente ROF INEN y Ley de Contrataciones del Estado Peruano.
- El Cuadro de Necesidades es el documento de seguimiento del presente documento.
- El INEN ha establecido en que las operaciones de compras y almacén se realice mediante la herramienta informática SIGA MEF.
-

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: EVERIFICACIÓN DE STOCK Y NECESIDADES.

6.1.2 RESPONSABLE:

- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad. Ejecución.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar stock.
- Revisión de Plan Operativo Anual.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: PLANEAMIENTO Y ELABORACIÓN DE REQUERIMIENTO.

6.2.2 RESPONSABLE:

Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad. Ejecución.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Elaborar requerimiento en función de Stock y expectativas del Área y POA

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: SEGUIMIENTO DEL REQUERIMIENTO.
6.3.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad. Ejecución

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Documentar el incumplimiento de los plazos y los estados del requerimiento.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: ALMACENAMIENTO INTERMEDIO EN ÁREA DE TRABAJO.

6.4.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad. Ejecución.

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Elaborar requerimiento en función de Stock y expectativas del Área y POA

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: EVALUACIÓN DEL SUMINISTRO.

6.5.2 RESPONSABLE:
- Coordinador del Equipo Funcional y encargado del Área de Trabajo Gestión de la Calidad.

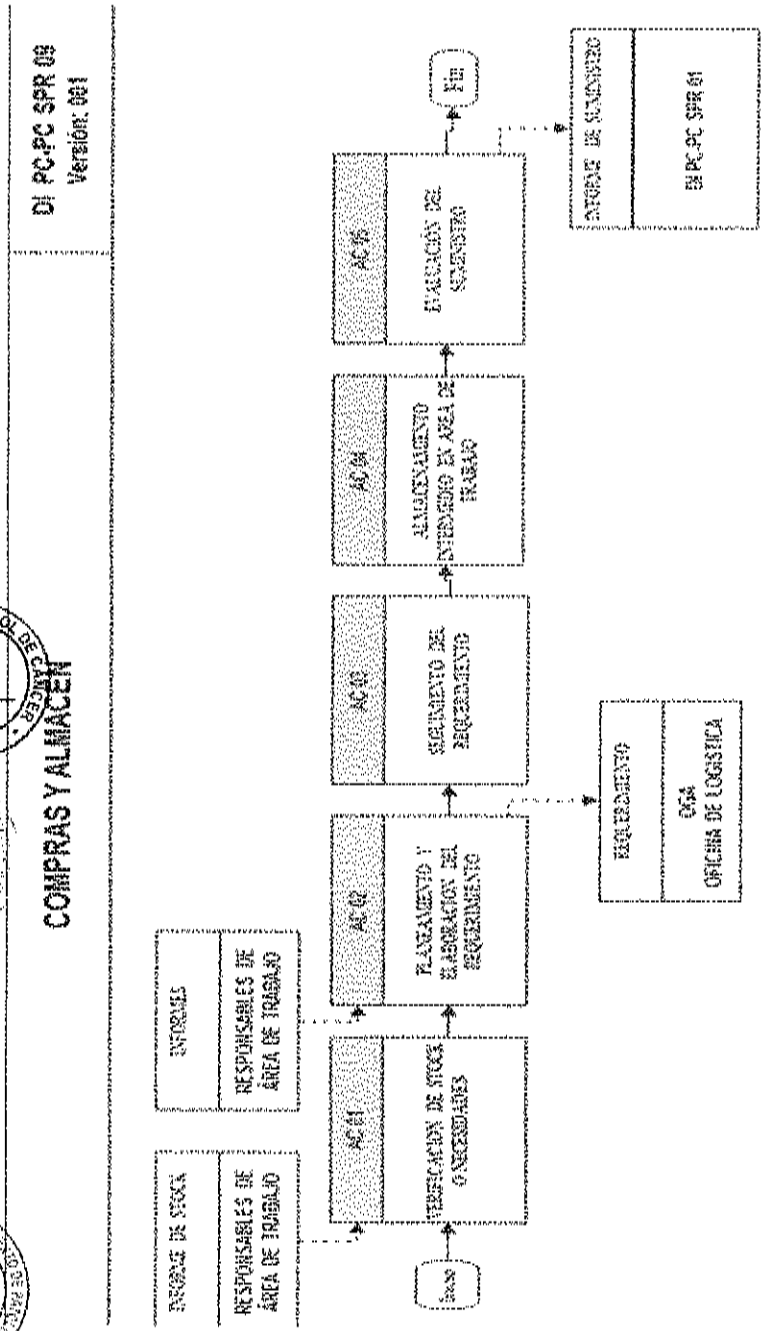
6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Elaboración de informe la evaluación del cumplimiento del requerimiento realizado en función de la cantidad, tiempo de entrega y cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- Envío de Informe de Evaluación a DI PC-PC SPR 01.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DE PC-PC 01	SIGA MEF	Base de Datos INEN	Directo Oficina de Informática	Permanente

9. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	PROPOSITO
% de cumplimiento del Cuadro de Necesidades	N° de requerimientos entregado atendidosx100/N° de requerimientos solicitados en el Cuadro de Necesidades	Trimestral	Monitorización de cumplimiento

10. REFERENCIAS:

11.1 ISO 9001:2008

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

11.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 1/9
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 2/9
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología — 01 Copia controlada 3/9
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial — 01 Copia controlada 4/9
5. Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad — 01 Copia controlada 5/9

6. Área de Trabajo Banco de Sangre	01 Copia controlada	6/9
7. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada	7/9
8. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/9
9. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	9/9
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12. ANEXOS

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Elaboración: 09/06/10
Revisado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Revisión: 25/07/14
Aprobado por: MC Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 26/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	-	Sin modificaciones	20/07/2014

1. OBJETO / PROPOSITO:

Realizar las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos del Equipo Funcional de Patología Clínica brindar el servicio según los estándares planificados.
Mediante el presente procedimiento administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica gestión los requerimientos de Mantenimiento de hardware y Equipos ante la Oficina de >Informática y la Oficina Ingeniería Mantenimiento y Servicios Generales del INEN respectivamente.

2. ALCANCE:

Desde que se incorpora un equipo al sistema de trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica hasta que al equipo se da de baja de modo permanente

3. RESPONSABILIDAD:

- Coordinador del Equipo Funcional, Encargados de Área de Trabajo: Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

1. Por ROF INEN el proveedor único de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipo de propiedad del INEN (poseen Código patrimonial INEB) que operan en le Equipo Funcional de Patología Clínica es la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios.

2. En el caso de los equipos que no cuentan Código patrimonial (propiedad de terceros, operan en el INEN en la modalidad como DATO) es responsabilidad del propietario (empresa proveedora) realizar el mantenimiento preventivo y correctivo.
3. Se debe priorizar el seguimiento y control de los equipos críticos.
4. Todas las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo deben estar documentados.
5. El Plan de mantenimiento y calibraciones deben realizarse siempre bajo intervalos preestablecidos.
6. Los requerimientos de Mantenimiento Preventivo de Calibración de equipos debe realizarse anualmente.
7. Los registros aplicables los a este procedimiento corresponde a cada Área de Trabajo.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD 1

6.1.1 DESCRIPCIÓN: ELABORACIÓN DE REQUERIMIENTO DE MANTENIMIENTO

6.1.2 RESPONSABLE: Encargado de Área de Trabajo.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Determinar el estado de ingreso del equipo.
- Determinar las necesidades de mantenimiento preventivo en función del estado del equipo y las recomendaciones del fabricante o del proveedor.
- Solicitar mediante informe a OFICINA DE INGENIERIA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS INEN, OFICINA DE INFORMÁTICA INEN o al proveedor del equipo las actividades que debe realizar el personal usuario y que actividades corresponden a personal especializado. Ver MANUAL DE MANTENIMIENTO (DI PC-PC MAN 06).
- Elaborar el Plan de Mantenimiento Preventivo y Calibración para el equipo utilizando el Formato (DE PC-PC FOR).
- Elaborar informe dirigido a OFICINA DE INGENIERIA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS INEN, OFICINA DE INFORMÁTICA INEN o al proveedor, según corresponda, solicitando realizar las actividades del mantenimiento preventivo correspondiente al personal capacitado. Hacer llegar el Plan de Mantenimiento Preventivo del equipo.

ACTIVIDAD 2

6.2.1 DESCRIPCIÓN: EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

6.2.2 RESPONSABLE: Encargado de Área de Trabajo.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- El personal usuario del equipo mediante Instructivo EJECUCIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO. DI PC-PC INS XX realiza las acciones estipuladas en el plan de mantenimiento para el equipo.
- Supervisar el desempeño del equipo Mediante: MODULO DE NO CONFORMIDADES SISINEN, los programas de control de calidad, Registros del PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.
- Informe con copia al Área de Gestión de la a OFICINA DE INGENIERIA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS INEN, OFICINA DE INFORMÁTICA INEN o al proveedor, según corresponda, en relación al incumplimiento del Plan de Mantenimiento Preventivo del equipo y del Plan de Calibraciones del Equipo.
- Mediante la se debe reportar las no conformidades en ella se debe siempre estipular el código patrimonial del equipo.
- De presentar algún fallo o desviación en el desempeño del equipo según lo planificado pasar a AC 04.
- Si el equipo cumple con criterios de baja pasar a AC 06.

ACTIVIDAD 3

6.3.1 DESCRIPCIÓN: MANTENIMIENTO CORRECTIVO.

6.3.2 RESPONSABLE: Encargado de Área de Trabajo.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Solicitar Mantenimiento Correctivo del equipo mediante SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO empleando Formato (DE PC-PC FOR02).
- Realizar seguimiento del requerimiento realizado.
- Culminado el mantenimiento correctivo cerrar la SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO completando los items restantes. Archivar el requerimiento.

ACTIVIDAD 4

6.4.1 DESCRIPCIÓN: ELABORACIÓN DE INFORME TÉCNICO Y PROCESO DE BAJA O CANCELACIÓN DE CONTRATO.

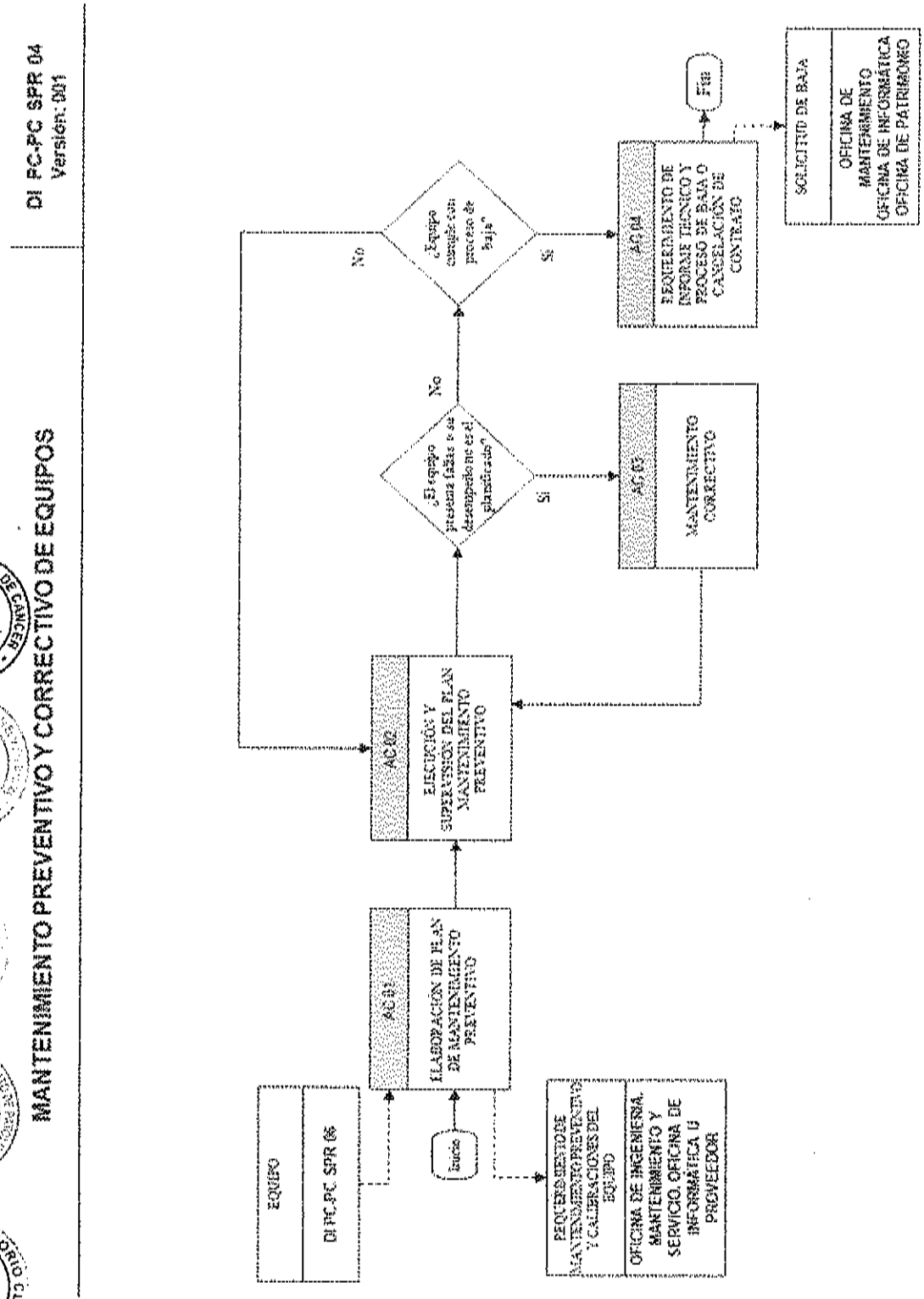
6.4.2 RESPONSABLE: Encargado de Área de Trabajo.

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Solicitar informe técnico a OFICINA DE INGENIERIA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS INEN u OFICINA DE INFORMÁTICA INEN, según corresponda.
- Solicitar baja OFICINA DE PATRIMONIO INEN u OFICINA DE INFORMÁTICA INEN, según corresponda.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

9. INDICADORES DE GESTIÓN:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
Porcentaje de cumplimiento de plan de mantenimiento preventivo USUARIO	(Número planes de mantenimiento preventivo USUARIO con el 100% ítems de ejecutados/ Número planes de mantenimiento preventivo establecidos) * 100	MENSUAL	-Evaluar cumplimiento usuario -Reducir fallos del equipo, logrando que estos se presenten -Conservar los equipos.
Porcentaje de cumplimiento de plan de mantenimiento preventivo ESPECIALIZADO	(Número planes de mantenimiento preventivo ESPECIALIZADO con el 100% ítems de ejecutados/ Número planes de mantenimiento preventivo establecidos) * 100	ANUAL	-Evaluar cumplimiento proveedor -Reducir fallos del equipo, logrando que estos se presenten -Conservar los equipos.
Porcentaje de equipos con certificados de calibración.	(Número de equipos con certificados de calibración/total de equipos) * 100	ANUAL	-Evaluar cumplimiento proveedor
Promedio de mantenimientos correctivos por equipo	Número de mantenimientos correctivos efectuados en todos los equipos/Número de equipos	ANUAL	-Evaluar cumplimiento proveedor -Conocer el estado de conservación de los equipos.
Número de equipos dados de baja permanentemente.	Número de equipos dados de baja permanentemente.	ANUAL	Evaluación de estado de renovación de equipos

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1 NTS "UPS Patología Clínica" MINSA Lima Perú.

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

11.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 1/10
2. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 2/10
3. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología — 01 Copia controlada 3/10
4. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial — 01 Copia controlada 4/10
5. Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad — 01 Copia controlada 5/10
6. Área de Trabajo Banco de Sangre — 01 Copia controlada 6/10

7.	Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada	7/10
8.	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/10
9.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	9/10
10.	Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	10/10
11.	Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12. ANEXOS:

GESTIÓN DE PERSONAL

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Elaboración: 09/06/10
Revisado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Revisión: 25/07/14
Aprobado por: MC Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 26/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	-	Sin modificaciones	20/07/2014

1. OBJETO:

Realizar el requerimiento de recurso humano del Equipo Funcional de Patología Clínica. Mediante el presente procedimiento administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica gestión los requerimientos de recurso humano ante la Oficina de Recursos Humanos del INEN

2. ALCANCE:

Desde que la elaboración del requerimiento del personal, su incorporación, la etapa de inducción, capacitación permanente hasta su retiro por causas diversas. Este Procedimiento no contempla actividades del proceso de contratación del Recurso Humano, ni procesos administrativos de los diversos regímenes laborales, solución de controversias laborales, sindicales, remunerativas u otros, que previstos por Ley Laboral nacional.

3. RESPONSABILIDAD:

- Coordinador del Equipo Funcional, Encargados de Área de Trabajo: Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

DEFINICION DE TÉRMINOS:

- Ver MANUAL DE TERMINILOGÍA DEL SGC (DI PC-PC MAN 03)

LINEAMIENTOS

1. - Por ROF INEN el proveedor único de recurso humano al Equipo Funcional de Patología Clínica es la Oficina de Recursos Humanos.
2. La Oficina de Recursos Humanos del INEN provee: Selección del Recurso Humano en función del perfil solicitado por los encargados de área de Trabajo, la Capacitación en función del plan de capacitación elaborado por el Encargado de Área de Trabajo, mantenimiento actualizado del legajo del Recurso Humano asignado al Equipo Funcional de Patología Clínica.
3. El Requerimiento de Recurso Humano nuevo se realiza en función del perfil de puesto del Grupo de Trabajo. El perfil de perfil de puesto es el nexo que particulariza el MOF del Departamento de Patología a los Grupos de Trabajo implementados en el Equipo Funcional de Patología Clínica. Por lo tanto los requisitos especificados en el requerimiento del personal nuevo debe cumplir con lo especificado en el MOF del Departamento de Patología.
4. El procedimiento de Jubilación, cese, culminación de contrato CAS se rige por la normativa vigente y es de responsabilidad de la Oficina de Recursos Humanos del INEN
5.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: ELABORACIÓN DEL REQUERIMIENTO

6.1.2 RESPONSABLE:

- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Evaluar necesidad de incorporación de recurso humano. Esta puede deberse a múltiples causas.
- Elaborar perfil para selección de personal. Esto debe hacerse en función del MOF y del perfil de puesto del Grupo de Trabajo.
- Se envía requerimiento según procedimiento de comunicación Interna y Externa.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: SEGUIMIENTO DEL REQUERIMIENTO DE PERSONAL

6.2.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Se realiza seguimiento al requerimiento.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: INDUCCIÓN DEL PERSONAL

6.3.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Según Programa de inducción del personal del Área de Trabajo solicitante y del área de Gestión de la Calidad.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: PERSONAL INCORPORADO

6.4.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Personal ingresante es programado en un Grupo de Trabajo.

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: EVALUACIÓN DEL PERSONAL

6.5.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Esta de hace semestralmente mediante el protocolo proporcionado por la Oficna de Recursos Humanos del INEN.

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

6.6.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- En función de la Evaluación del Recurso Humano y el POA se elabora el Plan de Capacitación del Recurso Humano. El personal asiste a capacitación.

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.6.1 DESCRIPCIÓN: CESANTIA O CULMINACIÓN DEL CONTRATO CAS

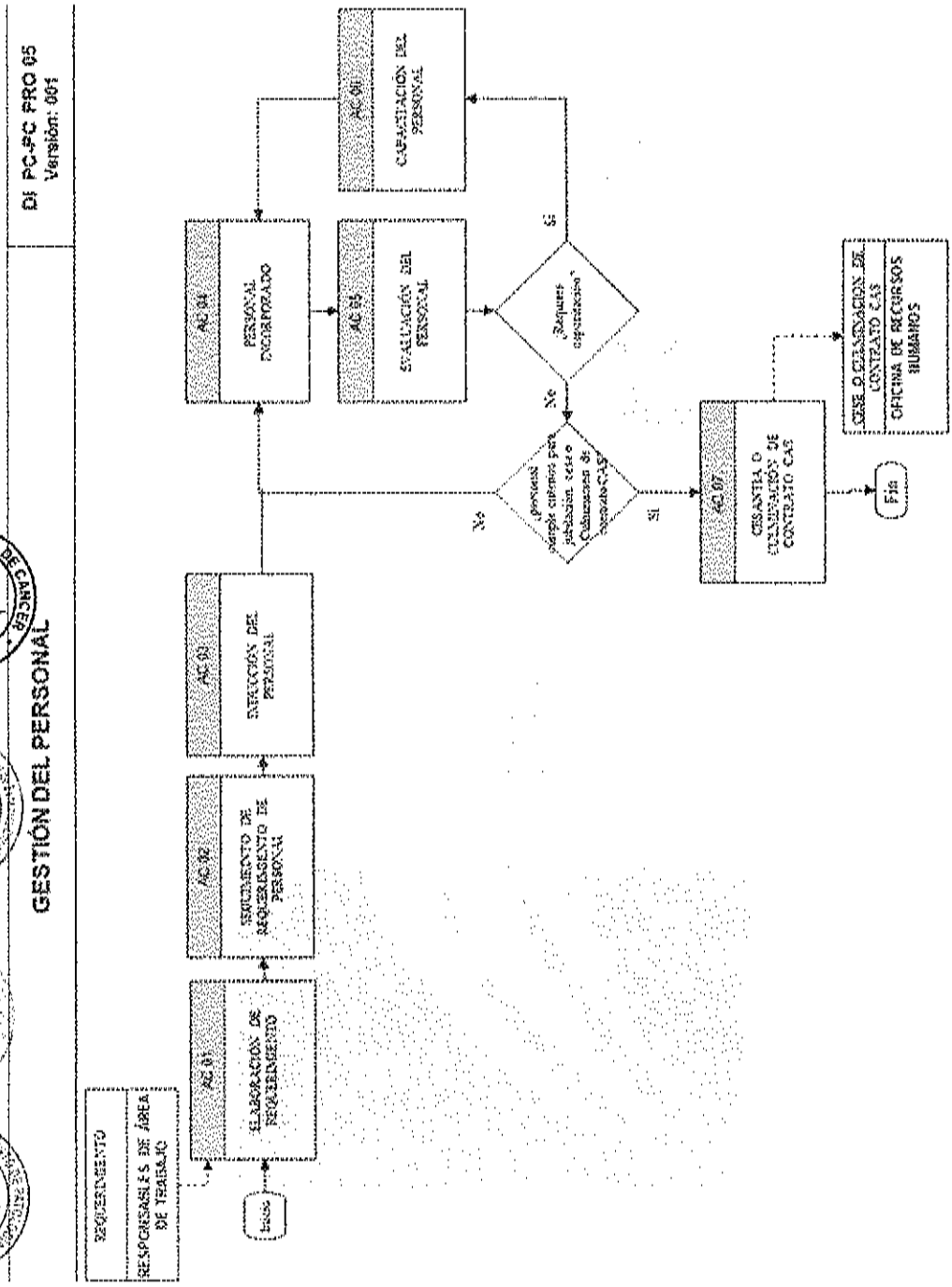
6.6.2 RESPONSABLE:
- Encargados de Área de Trabajo de Laboratorio Bioquímica, Laboratorio Hematología, Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio de Inmunología, Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio de Microbiología y Gestión de la Calidad.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Esta se realiza en conformidad con los procedimientos legales laborales vigente y marca la salida del recurso humano del Equipo Funcional de Patología Clínica.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 21	REGISTRO DE INDUCCION AREA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	AREA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Encargado de Área de Gestión de la Calidad	10 años
DI PC-PC REG 04	REGISTRO DE INDUCCIÓN PARA LAS AREAS DE TRABAJO	AREAS DE TRABAJO	Encargado de Área de Trabajo	10 años

9. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de cumplimiento de plan de inducción	N° de personal que cumple con programa de inducción *100/ N| de personal que ingreso a trabajar	SEMESTRAL	Cumplimiento
% de cumplimiento del plan de capacitación	N° de Capacitaciones realizadasx100/ N° de Capacitaciones solicitados	Semestral	Cumplimiento
N° de No Conformidad por incongruencia entre el perfil de puesto y legajo	N° de No Conformidad por incongruencia entre el perfil de puesto y legajo	Anual	Cumplimiento

10. REFERENCIAS:

11.1 ISO 9001:2008

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

11.2 Soporte Papel

1.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	1/9
2.	Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	2/9
3.	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología	01 Copia controlada	3/9
4.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial	01 Copia controlada	4/9
5.	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad	01 Copia controlada	5/9
6.	Área de Trabajo Banco de Sangre	01 Copia controlada	6/9
7.	Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada	7/9
8.	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/9
9.	Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	9/9
Área de Gestión de la Calidad		01 Original	0/0

12. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCESO: ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO SUBPROCESO: ATENCIÓN AL USUARIO ENTREGA DE RESULTADOS	
Elaborado por: Stra: Raisario Villanueva Amasifuen MC Daniel Aguilar Rivera	Fecha de Elaboración: 01/07/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 09/07/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 11/07/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO / PROPOSITO:

Realizar la entrega de informe de resultados de análisis de laboratorio clínico.

2. ALCANCE:

Comprende desde el requerimiento de resultados de análisis de laboratorio clínico hasta la transcripción de resultados en la Historia clínica o la entrega de resultados en soporte papel al usuario. Este subproceso no incluye resultados en soporte papel de los siguientes análisis:

- Inmunofijación y proteinograma electroforético Ver DI PC IN SPR 02
- Citomorfología medula ósea. Ver DI PC HE SPR 02.
- Resultados del análisis que oferta el Área de Trabajo Histocompatibilidad y Cripreservación. Ver DI PC HC SPR 03.
- Resultados del Área de Trabajo Banco de Sangre Ver DI PC BS SPR 05.

El presente Subproceso informa en soporte electrónico de modo general la culminación del procesamiento de los siguientes análisis:

- Inmunofijación y proteinograma electroforético.
- Citomorfología medula ósea
- Resultados del análisis que oferta el Área de Trabajo Histocompatibilidad y Criopreservación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico Coordinador del Equipo Funcional de Patología Clínica SUPERVISAR EL SUBPROCESO.
- Médico encargado de las Áreas de Trabajo Laboratorio Hematología Especial, Banco de Sangre, Laboratorio Histocompatibilidad y Criopreservación, Laboratorio Inmunología, Microbiología, Laboratorio Hematología, Laboratorio Bioquímica:
- Personal de Jefatura del Equipo Funcional Grupo de Trabajo Secretaría:.
- Personal INEN: Hospitalización, Emergencia y/o Consultorio Externo. Cumplimiento.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

1. Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Patología Clínica debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
2. Es obligatorio el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.
3. El sector de trabajo debe permanecer limpio y ordenado, tanto al ingreso como al finalizar la jornada.
4. El personal debe realizar los registros empleando el Sistema Informático Hospitalario SISINEN, salvo medida de contingencia.
5. Al momento de la entrega de la identificación del usuario se realiza mediante DNI y Autorización administrativa.
6. Se debe asegurar siempre la confidencialidad de los resultados emitidos.
7. Se debe asegurar siempre la identificación de la persona que recoge los resultados.
8. Horario de entrega de resultados: De Lunes a Viernes de 08:00 am a 13:00 y de 14:00 a 16:00 y Sábados de 08:00 a 12:00

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: REQUERIMIENTO DE RESULTADO DE ANALISIS

6.1.2 RESPONSABLE:

- Personal INEN: Hospitalización, Emergencia y/o Consultorio Externo: Cumplimiento
- Usuario Paciente y/o Familiar de Paciente: Cumplimiento.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: Mínima (ver 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Personal INEN de Hospitalización, Emergencia y/o Consultorio Externo: El personal INEN según nivel de responsabilidad, tiene opción de acceder al resultado de análisis de laboratorio clínico de los paciente, esto mediante la Opción el Modulo de Consultorio Externo del SIH SISINEN pasar a AC 02.
- Paciente usuario INEN y/o Familiar de Paciente INEN: Estos tienen el derecho de solicitar todos sus resultados de análisis de laboratorio clínico. Esto mediante la presentación de solicitud en mesa de partes INEN. Debe indicar fecha de realización de los exámenes solicitados.
- Los pacientes Externos INEN no requieren realizar esta actividad, ellos son atendidos directamente en AC 04.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: TRANSCRIPCIÓN DE RESULTADOS A HOJA 6, 6a, 6b y 6d.

6.2.2 RESPONSABLE: Personal de INEN: Hospitalización, Emergencia y/o Consultorio Externo. Cumplimiento.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: Mínima (ver 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD

- Acceder a los resultados utilizando INSTRUCTIVO DE VISUALIZACION DE RESULTADOS DE LABORATORIO CLINICO DI PC-PC INS 01.
-realizar la transcripción del resultados en las hojas 6, 6a, 6b y 6d de la Historia Clínica INEN.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: VALIDACIÓN DE IMPRESIÓN

6.3.2 RESPONSABLE:

- Encargado de las Áreas de Trabajo Laboratorio Hematología Especial, Laboratorio Inmunología, Laboratorio Microbiología, Laboratorio Hematología y Laboratorio Bioquímica.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: MINIMA (ver 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD

Ver Manual SIH SISINEN

- Los análisis validados son todos aquellos que tienen condición SBTD y los análisis de Pacientes Externos INEN. Esta validación de impresión de resultados debe ser continua y completa.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

6.4.2 RESPONSABLE:

- Personal de Jefatura del Equipo Funcional Grupo de Trabajo:

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: MINIMA (ver 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD

En esta actividad se atiende a dos tipos de usuarios:

Paciente Externo INEN:

- Previo atento saludo, solicitar al paciente o familiar la presentación del Documento de autorización administrativa: Boleta, Factura.
- Ingresar al SIH SISINEN verificar validación de impresión-
- Si cuenta con validación pasar a AC 05
- Si no cuenta con validación de impresión pasar a AC 06

Pacientes INEN, sus documentos procedentes de la Mesa de Partes INEN.

- Recibir documentos
- Firmar cargo
- Ingresar al SIH SISINEN verificar validación de impresión-
- Si cuenta con validación pasar a AC 05
- Si no cuenta con validación de impresión pasar a AC 06

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: IMPRESIÓN

6.5.2 RESPONSABLE:

- Personal de Jefatura del Equipo Funcional Grupo de Trabajo.

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: MINIMA (ver 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD

En esta actividad se atiende a dos tipos de usuarios:

Paciente Externo INEN:

- Proceder impresión
- Colocar la hoja de resultados en sobre
- Pasar a AC 07

Pacientes INEN, sus documentos procedentes de la Mesa de Partes INEN.

- Proceder impresión
- Colocar la hoja de resultados en sobre

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: SOLICITUD DE VALIDACIÓN O FIRMA

6.6.2 RESPONSABLE:

- Personal del Jefatura del Equipo Funcional Grupo de Trabajo: Entrega de Resultados.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: MINIMA (ver 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD

- Solicitar al médico encargado de Área de Trabajo responsable del análisis procesado realizar la Validación de Impresión. Registrar incidente en DI PC-PC INS 01.
- Si se imprime hoja solicitar firma. Registrar incidente.

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.7.1 DESCRIPCIÓN: ENTREGA DE RESULTADOS

6.7.2 RESPONSABLE:

Personal de Jefatura del Equipo Funcional Grupo de Trabajo programado en Grupo de Trabajo: ENTREGA DE RESULTADOS.

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: MINIMA (ver 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD

En esta actividad se atiende a dos tipos de usuarios:

Paciente Externo INEN:

- Entregar resultados
- Solicitar que paciente o familiar firme cuaderno de cargo

Pacientes INEN, sus documentos procedentes de la Mesa de Partes INEN.

- Solicitar solicitud presentada a mesa de partes

- Entregar resultados
- Solicitar que paciente o familiar firme cuaderno de cargo.

6.8 ACTIVIDAD: 08

6.8.1 DESCRIPCIÓN: REQUERIMIENTO DE RESULTADOS

6.8.2 RESPONSABLE:

- Personal de Grupo De Trabajo Electroforesis del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología
- Personal de Grupo De Trabajo Secretaría del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial
- Personal de Grupo De Trabajo Secretaría del Área de Trabajo Banco de Sangre

6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: MINIMA (ver 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD

En esta actividad se atiende a dos tipos de usuarios:

- Previo atento saludo, solicitar al paciente o familiar la presentación del Documento de autorización administrativa: Boleta, Factura.
- Ingresar al SIH SISINEN verificar procesamiento del análisis solicitado.

6.9 ACTIVIDAD: 9

6.9.1 DESCRIPCIÓN: ENTREGA DE RESULTADOS

6.9.2 RESPONSABLE:

- Personal de Grupo De Trabajo Electroforesis del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología
- Personal de Grupo De Trabajo Secretaría del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial
- Personal de Grupo De Trabajo Secretaría del Área de Trabajo Banco de Sangre

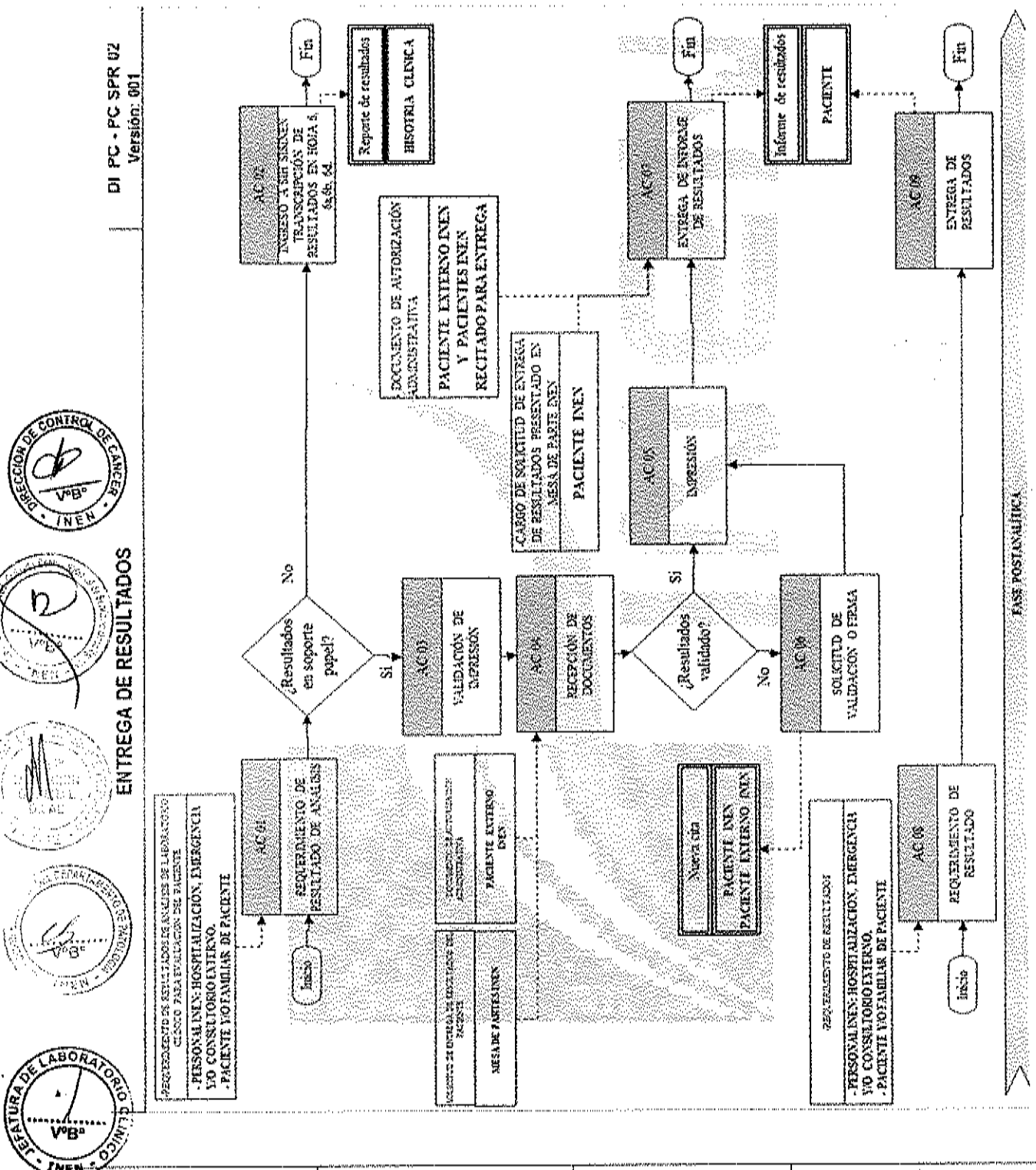
6.9.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL–1: MINIMA (ver 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.9.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD

- Entregar resultados
- Solicitar que paciente o familiar firme cuaderno de cargo Registrar incidente en DI PC-PC REG 01.

PROCESO: ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO: ATENCIÓN AL USUARIO ENTREGA DE RESULTADOS

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. ENFOQUE A PROCESOS

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
- Requerimiento de análisis de laboratorio clínico - Resultados de análisis de laboratorio clínico	- DI PC - HG SPR 01 - DI PC - HC SPR 01 - DI PC - HE SPR 01 - DI PC - BQ SPR 01 - DI PC - BS SPR 01 - DI PC - MI SPR 01 - DI PC - IN SPR 01 - Mesa de Partes INEN. -	Informe de resultados de laboratorio clinico	Médico tratante Paciente	Oportunidad Confiabilidad

09. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC–PC REG 11	Cuaderno de entrega de informes de resultados	Secretaría de Equipo Funcional Patología Clínica	Grupo de Trabajo Secretaria	10 año
DI PC–PC REG 10	Cuaderno de resultados no validados	Secretaría de Equipo Funcional Patología Clínica	Grupo de Trabajo Secretaria	10 año
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
Número de informes en soporte papel entregados	Número de informes en soporte papel entregados en un periodo dado	trimestral	Producción
Porcentaje de Informes sin validación de impresión por médico encargado de Área de Trabajo	Número de Informes de resultados sin validar para impresión por médico encargado de Área de Trabajo *100/ Número de informe de entregados en dicho periodo	trimestral	Oportunidad

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.- NTS Nº 072 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios Patología Clínica "MINSA. 2008

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

12.2 Soporte Papel

1.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología	01 Copia controlada	1/9
2.	Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	2/9
3.	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología	01 Copia controlada	3/9
4.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial	01 Copia controlada	4/9
5.	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad	01 Copia controlada	5/9
6.	Área de Trabajo Banco de Sangre	01 Copia controlada	6/9
7.	Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra	01 Copia controlada	7/9
8.	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	8/9
9.	Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	9/9
10.	Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

13. ANEXOS:

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 10

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CARBAMAZEPINA SERICA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Carbamazepina Sérica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Carbamazepina Sérica (Código Tarifario 250150) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CARBAMAZEPINA SERICA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La carbamazepina es un anticonvulsionante comúnmente prescrito que se usa fundamentalmente en el tratamiento de los trastornos convulsivos, y también en el tratamiento de la neuralgia del trigémino. Asimismo, la carbamazepina ha sido útil en el tratamiento de pacientes maníaco depresivos como alternativa al tratamiento con litio. La determinación de la carbamazepina se utiliza para vigilar el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente y para diagnosticar una potencial sobredosis.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS CRBM es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El ensayo de carbamazepina está basado en un formato de inmunoensayo enzimático heterogéneo y competitivo. El anticuerpo anti-carbamazepina se inmoviliza entre la capa difusora y las capas de gel mientras que en la capa difusora se encuentra el conjugado carbamazepina-peroxidasa.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La carbamazepina de la muestra compite con el conjugado carbamazepina-peroxidasa por un número limitado de sitios de unión del anticuerpo durante la incubación 1. La posterior adición de 12 µL de Líquido de inmunolavado VITROS al slide elimina del área de lectura el conjugado carbamazepina-peroxidasa no unido, a la vez que proporciona un substrato para la oxidación mediada por la enzima del leucoderivado.

La velocidad de formación del colorante, controlada por espectrofotometría de reflectancia durante la incubación 2, es inversamente proporcional a la concentración de carbamazepina de la muestra. Para determinar si el lavado ha sido correcto, se hará una lectura del colorante detector de lavado a 540 nm durante la Incubación.

PATOLOGIA

$$\text{CRBM} + \text{CRBM}^* + \text{Ab} \rightleftharpoons \text{CRBM–Ab} + \text{CRBM}^*\text{–Ab} + \text{CRBM} + \text{CRBM}^*$$

$$\text{Líquido de inmunolavado} + \text{CRBM–Ab} + \text{CRBM}^*\text{–Ab} + \text{CRBM} + \text{CRBM}^* \xrightarrow{\text{lavado}} \text{CRBM}^*\text{–Ab} + \text{CRBM–Ab}$$

$$H_2O_2 + \text{leucoderivado} + \text{CRBM}^*\text{–Ab} \longrightarrow \text{colorante} + 2H_2O$$

CRBM* = conjugado carbamazepina-peroxidasa

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

- Las muestras de carbamazepina deberán extraerse justo antes de la siguiente dosis para obtener los valores mínimos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta cinco días a temperatura ambiente, o cinco días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de Carbamazepina que están por encima del límite superior del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CARBAMAZEPINA SERICA

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Anticuerpo anti-carbamazepina monoclonal murino inmovilizado 0,02 mg; conjugado carbamazepina-peroxidasa de raíz de rábano picante 1,6 ng; y 2-(3,5-dimetoxi -4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,02 mg.

Otros ingredientes:

- Ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros, cuentas poliméricas, proteínas, estabilizantes y un colorante detector de lavado.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier – TDM Nivel I VITROS de Bioquímica (bajo), solución por 3ml.
- Performance Verifier – TDM Nivel II VITROS de Bioquímica (Normal), solución por 3ml.
- Performance Verifier – TDM Nivel III VITROS de Bioquímica (alto), solución por 3ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°9 VITROS de Bioquímica. Solución por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALITICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Carbamazepina

- Numérico, 12,7 – 84,6 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Carbamazepina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Carbamazepina
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Carbamazepina
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Carbamazepina
- Intervalo terapéutico : 16,9 – 50,8 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Carbamazepina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

PATOLOGÍA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Ou CN, Rognerud CL. Simultaneous Measurement of Ethosuximide, Primidone, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepine, and their Bioactive Metabolites by Liquid Chromatography. Clin. Chem. 30:1667.1670; 1984.
3. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard . Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2003.

4. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle IV: Therapeutic Drug Monitoring/Toxicology. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1985.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CLORO

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Cloro.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Cloro (Código Tarifario 250110) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El cloruro es el principal anión del espacio acuoso extracelular; su importancia fisiológica estriba en el mantenimiento de la correcta distribución del agua, la presión osmótica y el equilibrio anión-catión normal en el compartimiento de líquido extracelular. El cloruro aumenta en las situaciones de deshidratación, acidosis de los túbulos renales (acidosis metabólica por hipercloremia) e infusión excesiva de soluciones salinas isotónicas. El cloruro disminuye en la sobrehidratación, la acidosis respiratoria crónica, la nefritis con pérdida de sal, la alcalosis metabólica y la insuficiencia cardíaca congestiva.

.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS Cl- es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza la potenciometría directa en las determinaciones de los iones de cloruro. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con una capa protectora, una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporada a un soporte de poliéster. La capa protectora inhibe las interferencias de niveles normales de bromuro y ácido úrico.

Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia VITROS en unidades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Conectando el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra se forma una unión líquida estable.

Cada electrodo produce un potencial eléctrico en respuesta a la actividad de los iones de cloruro que se le aplican. La diferencia de potencial entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de cloruro de la muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Plata 0,4 mg y cloruro de plata 0,2 mg.

Otros ingredientes:

- Polímeros, plastificantes, tensioactivos y níquel .

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta cinco días a temperatura ambiente, o cinco días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.

Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.

- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Cloro

- Numérico, 50 – 175 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Cloro

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Cloro

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Cloro

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Cloro

- Suero : 98 – 107 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Cloro

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 620–621; 1987.
3. Velapoldi RA, Paule RC, Schaffer R, Mandel TJ, Gramlich JW. Standard reference materials: A reference method for the determination of chloride in serum. National Institute of Standards and Technology Special Publication 260-67.
4. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. . CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006
5. Velapoldi RA, Paule RC, Schaffer R, Mandel TJ, Gramlich JW. Standard reference materials: A reference method for the determination of chloride in serum. National Institute of Standards and Technology Special Publication 260-67. Washington, D.C.: 1979.
6. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline- Second Edition. CLSI document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4], Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1.	Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 copia
2.	Área Trabajo Gestión de la Calidad	01 copia

19.2 Soporte papel:

1.	Área Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 copia
2.	Jefatura E. F. Patología Clínica	01 copia
3.	Área Trabajo Gestión de la Calidad	01 copia
19.3	Total de Copias controladas	05 copias

20. ANEXOS

- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta un día a temperatura ambiente, o siete días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de fenobarbital que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FENOBARBITAL (FB)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Anticuerpos monoclonales anti-fenobarbital inmovilizados de ratón 12 µg; conjugado fenobarbital-peroxidasa de rábano 0,75 ng; y colorante 2- (3, 5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4, 5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 20 µg.

Otros ingredientes:

- Ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros, perlas poliméricas, proteínas, estabilizantes y un colorante detector de lavado.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier TDM - Nivel 1 (Bajo), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier TDM Nivel 2 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier TDM Nivel 3 (Alto), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°9 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

PATOLOGÍA CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo sin gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FENOBARBITAL (FB)

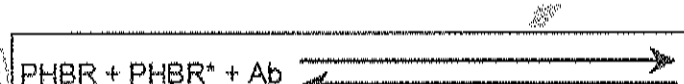
6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

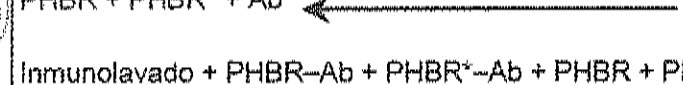
El fenobarbital es un anticonvulsivante habitualmente prescrito para el tratamiento de los trastornos convulsivos, siendo especialmente útil para las convulsiones tónico-clónicas, motoras focales parciales, del lóbulo temporal y febril. La determinación del fenobarbital se utiliza para controlar el cumplimiento del paciente con el tratamiento y para diagnosticar una posible sobredosificación.

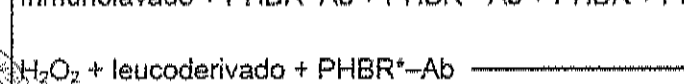
7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS PHBR es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El ensayo de fenobarbital está basado en un formato de inmunoensayo enzimático competitivo y heterogéneo. En la capa difusora están contenidos los anticuerpos anti-fenobarbital inmovilizados y el conjugado fenobarbital-peroxidasa. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Durante la incubación 1 el fenobarbital de la muestra compite con el conjugado fenobarbital-peroxidasa frente a un número limitado de sitios de unión de anticuerpos. La adición posterior de 12 µl de Líquido de inmunolavado VITROS al slide elimina el conjugado fenobarbital-peroxidasa no unido del área de lectura, ofreciendo así un sustrato para la oxidación del leucoderivado mediada enzimáticamente. La frecuencia de la formación del colorante, monitorizado por espectrofotometría de reflectancia durante la incubación 2, es inversamente proporcional a la concentración de fenobarbital en la muestra. Para determinar si el lavado ha sido correcto, durante la incubación 2 se hace una lectura a 540 nm del colorante de detección de lavado.

PATOLOGIA







PHBR* = conjugado fenobarbital-peroxidasa

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FENOBARBITAL (FB)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Fenobarbital.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Fenobarbital (Código Tarifario 250155) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BILIRRUBINA DIRECTA

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS



17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 730.736; 1987.
3. Doumas B.T., Bayse D.D., et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability. Clin. Chem. 1983; 29; 297-301.
4. Lauff JJ, Kasper ME, Wu T.W, Ambrose RT. Isolation and preliminary characterization of a fraction of bilirubin in serum that is firmly bound to protein. Clin. Chem. 28:629.637, 1982.
5. Schlebusch H, Grunn U, Liappis N. Bilirubin-Fractions in Sera of Newborns Undergoing Phototherapy, as Measured by HPLC and Kodak Ektachem Analyzer, July 31, 1991 presented at the AACC National Meeting.
6. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry. NCCLS Document EP7. Wayne, PA: NCCLS; 1986.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc.), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Bilirrubina Directa
- Numérico, 0 - 462 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bilirrubina Directa
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Bilirrubina Directa
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Bilirrubina Directa
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Bilirrubina Directa
- Adultos : 0 – 5 (UNIDADES: umol/L)
- Neonatos: 0 – 10 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bilirrubina Directa
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLINICA

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de Bilirrubina directa que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BILIRRUBINA DIRECTA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes Bu-Bc reactivos por cm^2:

- Cafeína 560 µg, benzoato de sodio 530 µg; y mordiente 180 µg.

Otros ingredientes:

- Ligantes, pigmento, tampón, tensioactivos, estabilizante y agente reticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal)
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico)

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°4 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05):

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Proteger las muestras de la luz. La exposición a la luz normal del laboratorio puede dar lugar a una pérdida importante de bilirrubina sérica después de un periodo de dos a tres horas.
- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta cuatro horas a temperatura ambiente, o siete días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La ictericia se clasifica como hiperbilirrubinemia no conjugada y conjugada. Habitualmente se observan cifras aumentadas de bilirrubina no conjugada plasmática en los trastornos hemolíticos, el síndrome de Gilbert, el síndrome de Crigler-Najjar, la ictericia neonatal, la eritropoyesis incompleta y en presencia de fármacos que compiten por el glucurónido. Las cifras aumentadas de bilirrubina conjugada plasmática se encuentran en trastornos hepatobiliares como la obstrucción del árbol biliar intrahepático y extrahepático, la lesión de células hepáticas, el síndrome de Dubin-Johnson y el síndrome de Rotor. La bilirrubina neonatal, es decir la suma de Bu y Bc, está aumentada en la eritroblastosis fetal (enfermedad hemolítica del recién nacido), que produce ictericia en los dos primeros días de vida. Otras causas de ictericia neonatal son la ictericia fisiológica, el hematoma/hemorragia, el hipotiroidismo y la ictericia obstructiva.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS BuBc es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Gracias a la acción de la cafeína y del benzoato de sodio existentes en la capa difusora, la Bu se disocia de la albúmina y migra junto con la Bc a través de la capa protectora hasta llegar a la capa reactiva. Las proteínas (incluida la delta bilirrubina unida a albúmina y la hemoglobina), así como los lípidos y los lipocromos se retienen en la capa difusora. La capa protectora bloquea ópticamente los compuestos con potencial de interferencia atrapados en la capa difusora, evitando así que se puedan determinar. En la capa reactiva, Bu y Bc se unen a un mordiente catiónico. A consecuencia de esto, se produce la desviación de los picos de absorbancia de las fracciones de bilirrubina, aumentando significativamente los coeficientes de extinción molar. Cuando los monoglucurónidos y los diglucurónidos de la bilirrubina se unen al mordiente tienen espectros idénticos y se cuantifican conjuntamente como Bc. En las proximidades de 400 a 420 nm, Bu y Bc presentan valores de absortividad molar similares; a 460 nm, la absortividad molar de Bu es mayor que la de Bc. Debido a estas características espectrales únicas, se utilizan las densidades de la reflectancia a dos longitudes de onda, 400 y 460 nm, para determinar las concentraciones de Bu y Bc.

complejos de bilirrubina	→ bilirrubina (Bu + Bc)
bilirrubina + mordiente	→ complejo de bilirrubina-mordiente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BILIRRUBINA DIRECTA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Bilirrubina Directa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Bilirrubina Directa (Código Tarifario 251002) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE METHOTREXATE

DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Crom WR, Taylor RH,Pratt CB: Methotrexate: Therapeutic use and serum concentration monitoring, in Taylor WJ and Finn AL (eds): Individualizing drug theraphy:Practical Applications of Drug Monitoring.New York,Gross,Towsend,Frank,INC,1981,Vol 1,pp 149-173.

2. Oellerich M: Enzyme immunoassays in clinical chemistry: Present status and trends.J.Clinical Chem Clin Biochem 1980,197-208.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Methotrexate
- Numérico, 0.3 - 2600 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Methotrexate
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES PÁNICO):

Sub análisis 1: Methotrexate
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Methotrexate
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Methotrexate
- 24 horas : 5 – 10 (UNIDADES: umol/L)
- 36 horas : 1 – 5 (UNIDADES: umol/L)
- 48 horas : 0.5 – 1 (UNIDADES: umol/L)
- 72 horas : No debe ser detectado > 2

Sub análisis 2: Observaciones, Methotrexate
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si la concentración del methotrexato excede el intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquimicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

- Concentrado de tampón de análisis: Contiene tampón tris, surfactante y conservantes.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- TDM RANDOX Nivel I (bajo), frasco de 3 ml.
- TDM RANDOX Nivel II (normal), frasco de 3 ml.
- TDM RANDOX Nivel III (alto), frasco de 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Calibradores de methotrexate: 0, 0.2, 0.5, 1.0, 1.5, 2 µmol/L.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05):

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo sin anticoagulante tapa roja y protegido de la luz con envoltura oscura (muestra es fotosensible).

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, conservar el suero refrigerado de 2 - 8 ^{0}C y protegido de la luz (el methotrexate en solución es sensible a la luz). Si se desea transportar la muestra, mantenerla a una temperatura de 2 - 8 ^{0}C.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Es un antimetabólico, antagonista del ácido fólico, específico para la fase S de la división celular. Inhibe la síntesis, reparación del ADN y de la replicación celular; inhibición que ocurre como resultado del enlace relativamente irreversible del methotrexate con la enzima dihidrofolato reductasa, lo que previene la reducción de dihidrofolato a su forma activa, tetrahidrofolato, necesario para la síntesis de purinas y pirimidinas y la consecuente formación de ADN y ARN. Se ha sugerido también que el methotrexate puede producir una elevación de los niveles intracelulares de ATP, lo que bloquea la reducción del ribonucleótido y provoca el bloqueo de la síntesis de DNA.

El crecimiento de células de rápida proliferación (células malignas, médula ósea, células fetales, mucosa bucal e intestinal; células de la vejiga urinaria; espermatogonias) son severamente afectadas. Sin embargo, esta actividad no es específica de las células cancerosas, afecta también a otros tejidos en crecimiento. Methotrexate es un importante agente inmunosupresor.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Metodología: Inmunoensayo enzimático homogéneo.

Competencia entre el fármaco de la muestra y el fármaco del reactivo marcado con enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenada (G6PDH) por los sitios de unión a los anticuerpos. La actividad enzimática disminuye al unirse al anticuerpo, de manera que la concentración del fármaco en la muestra puede medirse en función a la actividad enzimática. La absorbancia se mide por espectrofotometría.

La G6PDH endógena en el suero no interfiere porque la coenzima funciona solamente con la enzima bacteriana (Leuconostoc mesenteroides) utilizada en el análisis.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

- Reactivo anticuerpo / sustrato A: Contiene anticuerpos de carnero reactivos al methotrexato (88 µg/ml); glucosa-6-fostato (66 mM), dinucleótido de nicotinamida y adenina (40 nM).
- Reactivo enzimático B: Metotrexato marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenada bacteriana (0,22 U/ml), tampón tris y estabilizantes.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE METHOTEXATE

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

PATOLOGÍA

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Methotrexate.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Methotrexate (Código Tarifario 250176) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DIFENILHIDANTOINA (DPH)

	SISINEN			
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. Am. J. Clin. Path. 77:290.296; 1982.
3. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G, McLawhon RW. Absorption of Therapeutic Drugs by Barrier Gels in Serum Separator Blood Collection Tubes. Am J Clin. Pathology 101:456.461; 1994.
4. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle IV: Therapeutic Drug Monitoring/Toxicology. Skokie, IL: College of American Pathologists; 1985.
5. CN Rognerud CL. Simultaneous Measurement of Ethosuximide, Primidone, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepine, and their Bioactive Metabolites by Liquid Chromatography. *Clin. Chem.* 30:1667.1670; 1984.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Difenilhidantoina (DPH)
- Numérico, 11,88 - 158,40 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Difenilhidantoina (DPH)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Difenilhidantoina (DPH)
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Difenilhidantoina (DPH)
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Difenilhidantoina (DPH)
- Suero : 39,6 – 79,2 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Difenilhidantoina (DPH)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de Difenilhidantoina (DPH) que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Anticuerpos monoclonales anti-fenitoína de ratón inmovilizados 0,02 mg; conjugado fenitoína-peroxidasa de rábano picante 1,3 ng; y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,02 mg.

Otros ingredientes:

- Ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros, cuentas poliméricas, proteínas, estabilizantes y colorante detector de lavado.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier TDM - Nivel 1 (Bajo), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier TDM - Nivel 2 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier TDM - Nivel 3 (Alto), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°9 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo sin gel.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta ocho horas a temperatura ambiente, o una semana en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DIFENILHIDANTOINA (DPH)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Difenilhidantoina (DPH).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Difenilhidantoina (DPH) (Código Tarifario 250154) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DIFENILHIDANTOINA (DPH)

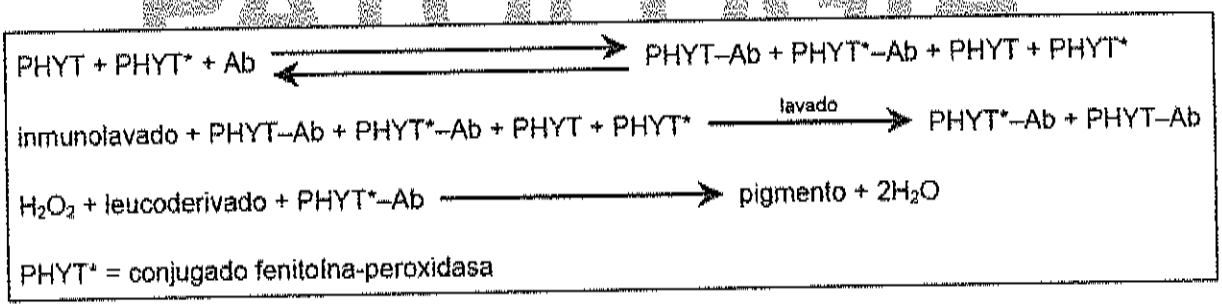
6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La fenitoína es un anticonvulsionante muy prescrito que se usa en el tratamiento de las crisis convulsivas generalizadas y parciales. Las determinaciones de la fenitoína se utilizan para controlar el cumplimiento terapéutico del paciente y para diagnosticar una posible sobredosificación.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS PHYT es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El ensayo de fenitoína está basado en un formato de inmunoensayo enzimático heterogéneo competitivo. En la capa difusora existen anticuerpos anti-fenitoína inmovilizados y conjugado fenitoína-peroxidasa. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La fenitoína existente en la muestra compite con el conjugado fenitoína-peroxidasa por un número limitado de sitios de unión al anticuerpo durante la incubación 1. La posterior adición de 12 µl de Líquido de inmunolavado VITROS al slide elimina del área de lectura el conjugado fenitoína-peroxidasa no fijado, a la vez que ofrece un sustrato para la oxidación mediada enzimáticamente del leucoderivado. La frecuencia de formación del colorante, monitorizada por espectrofotometría de reflectancia durante la incubación 2, es inversamente proporcional a la concentración de fenitoína en la muestra. Para determinar si el lavado se ha efectuado correctamente, durante la incubación 2 se hace una lectura del colorante detector de lavado a 540 nm.

PATOLOGIA



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Creatinfosfokinasa (CPK)
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Deshidrogenasa Láctica (DHL)
- Adultos : 313 – 618 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Deshidrogenasa Láctica (DHL)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

PATOLOGIA CLINICA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. *Am. J. Clin. Path.* 77:290.296; 1982.
3. Peake MJ, et al. Mechanism of Platelet Interference with Measurement of Lactate Dehydrogenase Activity in Plasma. *Clin. Chem.* 30:518.520; 1984.
4. Greenberg N, Byrne D. Plasma Lactate Dehydrogenase Activity Assayed with the Kodak Ektachem 700 Analyzer Is Unaffected by Platelet Contamination. *Clin. Chem.* 31:1022; 1985.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DESHIDROGENASA LÁCTICA (DHL)

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Deshidrogenasa Láctica (DHL)
- Numérico, 100 - 2150 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Deshidrogenasa Láctica (DHL)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Deshidrogenasa Láctica (DHL)

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta dos días a temperatura ambiente, no es recomendable conservarlos en refrigeración (2–8 °C).

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

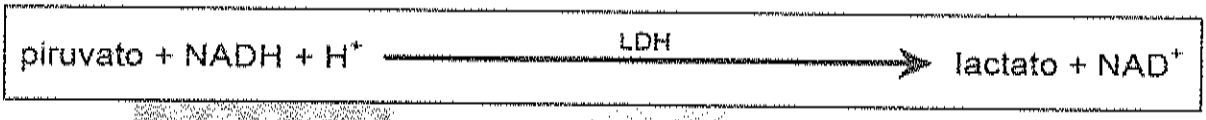
- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen actividad enzimática que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La lactato deshidrogenasa es una enzima que se encuentra presente en el citosol de todas las células humanas; cataliza la reducción reversible de piruvato en lactato usando NADH.

Entre las causas de una LDH elevada figuran estados neoplásicos, enfermedades cardiorrespiratorias hipóxicas, infarto de miocardio, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, cirrosis hepática, infarto renal, traumatismo, daño muscular, distrofia muscular, shock e hipotensión. En los casos de infarto de miocardio, la LDH comienza a aumentar aproximadamente 12 horas después de producirse el infarto y habitualmente vuelve a los niveles normales al cabo de dos a cinco días.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Dinucleótido de adenina nicotinamida reducido 44 µg; y piruvato sódico 17 µg.

Otros ingredientes:

- Cuentas poliméricas, ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros y estabilizante.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°3 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DESHIDROGENASA LÁCTICA (DHL)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Deshidrogenasa Láctica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Deshidrogenasa Láctica (Código Tarifario 250118) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La lactato deshidrogenasa es una enzima que se encuentra presente en el citosol de todas las células humanas; cataliza la reducción reversible de piruvato en lactato usando NADH. Entre las causas de una LDH elevada figuran estados neoplásicos, enfermedades cardiorrespiratorias hipóxicas, infarto de miocardio, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, cirrosis hepática, infarto renal, traumatismo, daño muscular, distrofia muscular, shock e hipotensión. En los casos de infarto de miocardio, la LDH comienza a aumentar aproximadamente 12 horas después de producirse el infarto y habitualmente vuelve a los niveles normales al cabo de dos a cinco días.

4. Miller WG. Chinchilli HD, Nance WD. Sampling from a Skewed Population Distribution as Exemplified by Estimation of the Creatine Kinase Upper Reference Limit. Clin. Chem. 30(1): 18.23; 1984.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 1: Creatinfosfokinasa (CPK)
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Creatinfosfokinasa (CPK)
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Creatinfosfokinasa (CPK)
- Varones : 30 – 135 (UNIDADES: umol/L)
- Mujeres : 55 – 170 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Creatinfosfokinasa (CPK)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de labboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

COPIA CONTROLADA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. Am. J. Clin. Path. 77:290.296; 1982.
3. Scandinavian Committee on Enzymes: Recommended Method for the Determination of Creatine Kinase in Blood. Scand.J. Clin. Lab. Invest. 36:711-23; 1976.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

PATOLOGÍA CLINICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Creatinfosfokinasa (CPK)

- Numérico, 20 - 1600 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Creatinfosfokinasa (CPK)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta cuatro horas a temperatura ambiente, o cinco días en refrigeración (2--8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen actividad enzimática de CPK que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

PATOLOGIA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CREATINFOSFOKINASA (CPK)

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- L-alfa-glicerofosfato oxidasa (*Aerococcus viridans*, E.C.1.1.3.21) 0,4 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 1,4 U; glicerol kinasa (*E. coli*, E.C.2.7.1.30) 0,5 U; fosfato de creatina 170 µg; N-acetilcisteína 54 µg; acetato de magnesio 20 µg; glicerol 20 µg; 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis-(4- dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 20 µg y difosfato de adenosina 20 µg.

Otros ingredientes:

- Pigmento, ligante, tampones, tensioactivos, inhibidores, estabilizadores, agentes reticulantes de polímeros, solubilizante del colorante, depurador y quelante.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier o Performance Verifier Isoenzima - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier o Performance Verifier Isoenzima - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°3 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

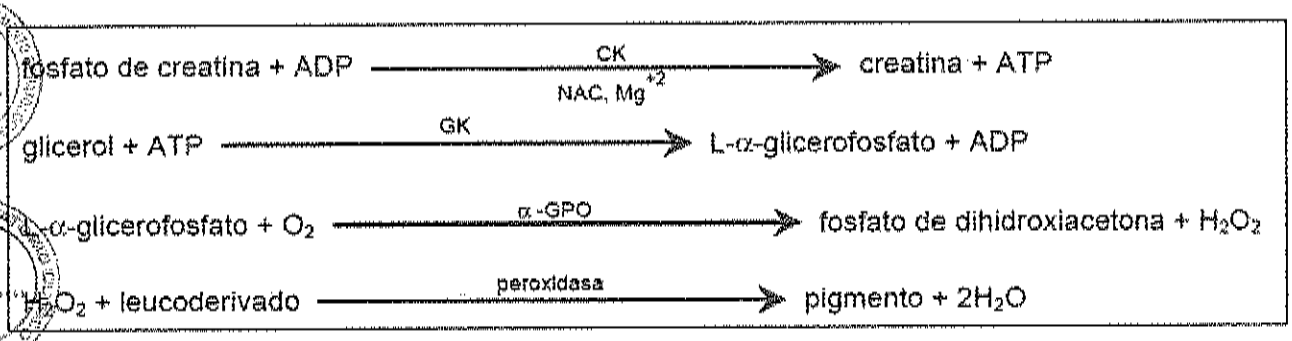
PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CREATINFOSFOKINASA (CPK)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La creatina kinasa, llamada anteriormente creatina fosfokinasa, es una enzima celular con una amplia distribución tisular. La CK se encuentra principalmente en el músculo esquelético y cardíaco. La fusión fisiológica de la CK se asocia con la generación de ATP destinada a los sistema de contracción o transporte. La cifras de CK sérica están casi siempre aumentadas después de un infarto agudo de miocardio o después de lesiones en el músculo esquelético. Esta enzima aparece comúnmente elevada en la miocarditis de cualquier origen, los accidentes cerebrovasculares, la rabdomiólisis, la polimiositis y el esfuerzo físico agudo. La CK también está aumentada en las distrofias musculares; en la distrofia muscular de Duchenne, son comunes elevaciones de CK de 20.200 veces los valores normales. Una CK baja puede ser el reflejo de una disminución de la masa muscular o emaciación muscular. Los valores de referencia correspondientes a la CK deben tener en cuenta la edad, el sexo y la actividad física de la persona. Los valores bajos de actividad de CK sérica son comunes en los ancianos, los pacientes postrados en cama y en pacientes con procesos malignos avanzados.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS CK es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Esta capa contiene también *N*-acetilcisteína (NAC) para activar la CK sin necesidad de hacer un pretratamiento de la muestra. Al depositar la muestra en el slide, la creatina kinasa cataliza la conversión del fosfato de creatina y de ADP a creatina y ATP. En presencia de glicerol kinasa (GK), el glicerol es fosforilado a L-α-glicerofosfato por la ATP. La oxidación del L-α-glicerofosfato a fosfato de dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno se produce en presencia de L-α-glicerofosfato oxidasa (α-GPO). Por último, el peróxido de hidrógeno oxida al leucoderivado en presencia de peroxidasa para formar un colorante. Durante la incubación se controlan las densidades por reflexión. Seguidamente, el porcentaje de cambio de la densidad por reflexión se convierte a actividad enzimática.



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CREATINFOSFOKINASA (CPK)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Creatinfosfokinasa (CPK).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Creatinfosfokinasa (CPK) (Código Tarifario 250116) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

2. Equipo Funcional de Patología Clinica — 01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesados

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Para el cálculo de la Depuración de Creatinina es necesario obtener los siguientes datos del paciente: Peso (kg), Talla (cm), tiempo de recolección (min), volumen de orina de 24 horas (ml) y la constante para corrección de la superficie corporal (1.73 mm3).

Fórmula de la Depuración de Creatinina:

$$\frac{C.O * \text{volumen (ml)} * 1.73}{C.S * T.R \text{ (min)} * S.C}$$

- C.O = Creatinina en orina.
- C.S = Creatinina en suero.
- T.R = Tiempo de Recolección.
- S.C = Superficie corporal del paciente.

- Los resultados obtenidos de las muestras en el Analizador Automatizado Bioquímico son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS).

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Depuración de Creatinina.
- Numérico,

Sub análisis 2: Peso.
- Numérico,

Sub análisis 3: Talla.
- Numérico,

Sub análisis 4: Volumen.
- Numérico,

Sub análisis 5: Tiempo de Recolección.
- Numérico,

Sub análisis 6: Observaciones, Depuración de Creatinina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 7: Observación, Creatinina (Depuración de Creatinina)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 8: Creatinina en suero.
- Numérico, 4 – 1238 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 9: Creatinina Orina de 24 H.
- Numérico, 84 – 30639 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 10: Observación, Creatinina Orina 24 h. (Depuración de Creatinina)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

COPIA CONTROLADA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CREATININA EN ORINA DE 24 HORAS

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Creatinina amidohidrolasa (Flavobacterium sp., E.C.3.5.2.10) 0,20 U; creatina amidinohidrolasa (Flavobacterium sp., E.C. 3.5.3.3) 4,7 U; sarcosina oxidasa (Bacillus sp., E.C.1.5.3.1) 0,55 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 1,6 U y 2- (3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 32 ug.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tensioactivos, estabilizante, depurador, quelante, tampón, solubilizante de pigmentos y un agente reticulante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO: Suero

RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta cinco días a temperatura ambiente, o treinta días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

11.2 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

SISTEMA BIOLOGICO: Orina

RECIPIENTE / CONTENEDOR: Recipiente limpio sin conservantes.

CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta el día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- Centrifugado de la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente durante 3 días; muestras refrigeradas hasta tres días sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado: Suero y Orina

Los tubos de suero son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

- Trasvasar la muestra de orina (previa homogenización y midiendo el volumen) a un tubo con su respectivo código de barras lo cual va a hacer pasado por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.

Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1 y para orina con el código LABCORE con terminal 45.

Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.

Finalizado el procesamiento, los resultados se presentarán en la pantalla del instrumento.

- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la pantalla y comparar con el código LABCORE de la hoja de trabajo anotando los resultados en la misma.

Para muestras que sobrepasan el rango dinámico (VER INSTRUCTIVO DE DILUCIÓN).

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 44

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CREATININA EN ORINA DE 24 HORAS

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Creatinina en orina de 24 horas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Creatinina en orina de 24 horas (Código Tarifario 250197) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CREATININA EN ORINA DE 24 HORAS

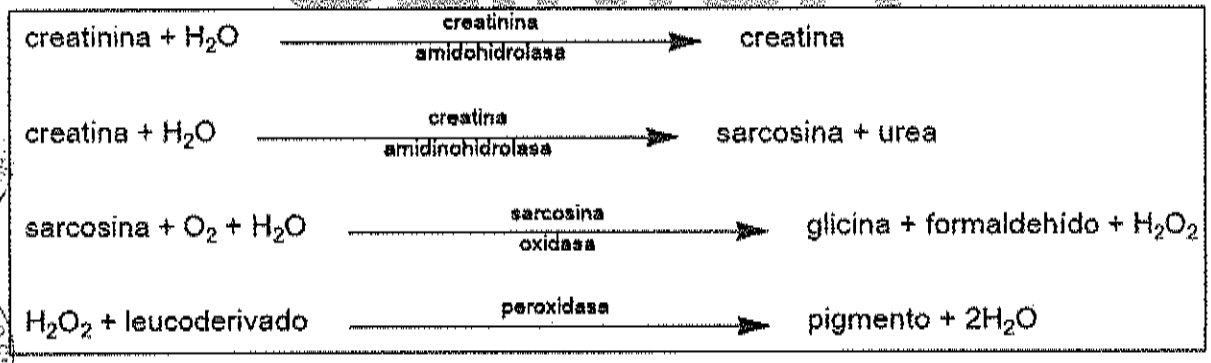
6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La excreción de creatinina sérica y de creatinina urinaria es una función de la masa corporal magra en personas normales que muestra poca o ninguna respuesta a los cambios en la dieta. La concentración de creatinina sérica es más elevada en los varones que en las mujeres. Como la creatinina urinaria se excreta principalmente por filtración glomerular, apareciendo sólo pequeñas cantidades debidas a la secreción tubular, la excreción de creatinina sérica y de creatinina en orina de 24 horas puede utilizarse para calcular la tasa de filtración glomerular. La creatinina sérica aparece aumentada en la insuficiencia renal aguda y crónica, la obstrucción de las vías urinarias, los casos de reducción del flujo sanguíneo renal, shock, deshidratación y rabdomiólisis. Entre las causas de una concentración baja de creatinina sérica se incluye el debilitamiento y la disminución de la masa muscular. El ejercicio puede provocar un aumento del aclaramiento de creatinina. La tasa de aclaramiento de la creatinina no es fiable si el flujo de orina es bajo.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS CREA es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La creatinina se difunde a la capa reactiva, donde es hidrolizada a creatina en el paso determinante de la frecuencia. La creatina amidinohidrolasa convierte la creatina en sarcosina y urea. En presencia de sarcosina oxidasa, la sarcosina es oxidada a glicina, formaldehído y peróxido de hidrógeno. La reacción final implica la oxidación catalizada por peroxidasa de un leucoderivado para producir un producto coloreado. Tras la adición de la muestra se incuba el slide. Durante la fase inicial de la reacción, la creatina endógena presente en la muestra es oxidada. El cambio resultante en la densidad de reflexión se mide en 2 momentos diferentes. La diferencia de la densidad de reflexión es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra.

PATOLOGIA CLINICA



4. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." Clin. Chem. 35:151-153; 1989.

5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CALCIO EN ORINA DE 24 h.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

  Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

  En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Calcio en Orina de 24h.

- Numérico, 0,25 - 4,44 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio en Orina de 24h.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES PÁNICO):

Sub análisis 1: Calcio en Orina de 24h.

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio en Orina de 24h.

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Calcio en Orina de 24h.

- Orina 24 horas : 2.50 – 7.50 (UNIDADES: mmol/24 horas)

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio en Orina de 24h.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

FALSO COPIA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition.
3. CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CALCIO EN ORINA DE 24 h.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Colorante Arsenazo III 60 ug.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tensioactivos, tampón, agente reticulante de polímeros y mordiente

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- No aplica

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquimica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Orina.
- RECIPIENTE: Recipiente limpio sin aditivos.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

No alcalice (alcalinizar) las muestras durante la recogida.

- Centrifugado de la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18–28 °C) hasta 5 días; muestras refrigeradas hasta 5 semanas

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Las muestras de orina requieren un tratamiento previo al procesamiento. Encontrará las instrucciones pertinentes en "Requisitos de Pre tratamiento". VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de orina serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 7.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de ácido úrico que están por encima de los extremos superior o inferior del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CALCIO EN ORINA DE 24 h.

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Calcio en Orina de 24 horas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Calcio en orina de 24 horas (Código Tarifario 250109) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CALCIO EN ORINA DE 24 h.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La eficacia de la absorción intestinal de Ca2+ guarda relación inversa con la ingestión de calcio, de modo que una dieta con bajo contenido de este elemento genera un incremento compensatorio de la absorción fraccionaria debido, en parte, a la activación de la vitamina D. La potencia de esta respuesta disminuye de manera sustancias con la edad. Fármacos como los glucocorticoides y la difenilhidantoina deprimen el transporte intestinal de Ca2+. Algunos constitutivos de la dieta, por ejemplo, fitato y oxalato, deprimen la absorción de Ca2+ al favorecer la formación de complejos no absorbibles. Los estados patológicos vinculados con diarrea o malabsorción intestinal crónica también favorecen la perdida fecal de calcio.

La excreción urinaria de Ca2+ es el resultado neto de la cantidad filtrada y la cantidad resorbida. La resorción tubular es muy eficaz; más del 98% del Ca2+ filtrado regresa a la circulación. La eficacia de la resorción está altamente regulada por la hormona paratiroidea (PTH), pero también está influida por el Na+ filtrado, la presencia de aniones no resorbidos y los diuréticos.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS Ca es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El calcio unido a las proteínas se disocia, lo que le permite penetrar a través de la capa difusora hasta la capa reactiva subyacente. En ella, el calcio forma un complejo con el colorante Arsenazo III, lo que provoca un desplazamiento del máximo de absorción. Después de la incubación, la densidad de reflexión del complejo coloreado se mide por espectrofotometría. La cantidad de complejo coloreado formada es proporcional a la concentración de calcio en la muestra.

$$Ca^{+2} + \text{Arsenazo III} \xrightarrow{\text{pH 5,6}} \text{complejo coloreado}$$

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

Sub análisis 1: Ácido Úrico
- Orina 24 horas : 1480 - 4430 (UNIDADES: umol/24 horas)

Sub análisis 2: Observaciones, Ácido Úrico
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS/ VITROS 250.
2. Tietz. NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. Ed 3.Philadelphia:684-686:1987.
3. Kageyama N. A Direct Colorometric Determination of Uric Acid in Serum and Urine with Uricase-Catalysts System. Clin. Chem. Acta. 31:421; 1971.
4. CLSI Document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Ácido Úrico
- Numérico, 327.1 - 11,122.8 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Ácido Úrico
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Ácido Úrico
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Ácido Úrico
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Uricasa (Candida utilis, E.C.1.7.3.3) 0,02 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 0,6 U; y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis-(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucocolorante)14 µg.

Otros ingredientes:

- Estabilizantes, pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, disolvente del colorante, depurador y un agente reticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Orina.
- RECIPIENTE: Recipiente limpio sin aditivos.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalice (alcalinizar) las muestras durante la recogida.
- Centrifugado de la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18–28 °C) hasta 3 días; muestras refrigeradas o congeladas no se recomiendan.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Las muestras de orina requieren un tratamiento previo al procesamiento. Encontrará las instrucciones pertinentes en "Requisitos de Pre tratamiento". VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de orina serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 7.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de ácido úrico que están por encima de los extremos superior o inferior del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 42

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ÁCIDO ÚRICO (ORINA 24 h.)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Ácido Úrico en Orina de 24 horas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Ácido Úrico de orina de 24 horas (Código Tarifario 250102) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ÁCIDO ÚRICO (ORINA 24 h.)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El ácido úrico es el producto final del metabolismo de la purina. Se producen elevaciones del ácido úrico en situaciones como insuficiencia renal, azotemia prerrenal, gota, intoxicación por plomo, destrucción celular excesiva (por ejemplo, después de quimioterapia), anemia hemolítica, insuficiencia cardíaca congestiva y después de un infarto de miocardio. El ácido úrico también aparece aumentado en algunos trastornos endocrinos, acidosis, toxemia del embarazo, gota hereditaria y enfermedad por acumulación de glucógeno tipo I. Después del tratamiento con algunos medicamentos (por ejemplo, aspirina a dosis bajas), con un consumo de purinas en la dieta bajo, en presencia de defectos de los túbulos renales y en la xantinuria, pueden encontrarse concentraciones bajas de ácido úrico.

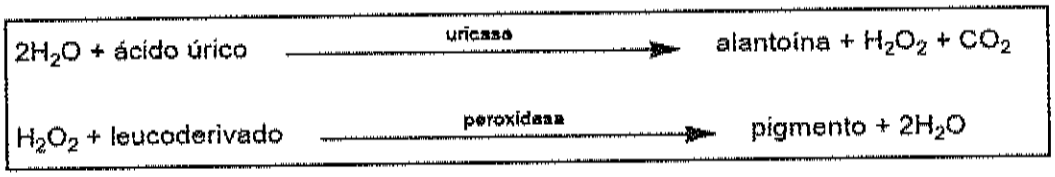
7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS URIC se realiza utilizando los slides VITROS URIC y el Kit de Calibrador 1 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS URIC es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El método es similar a los descritos por Kageyama y Trivedi et al.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El ácido úrico de la muestra se desplaza a la capa reactiva donde es oxidado en presencia de uricasa para formar alantoína y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno oxida un leucoderivado en presencia de peroxidasa para generar un pigmento coloreado. La densidad de reflexión del colorante se mide por espectrofotometría de reflectancia.

Patología



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Troponina T
- Numérico, 0.1 - 2 (UNIDADES: ng/mL)

Sub análisis 2: Observaciones, Troponina T
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Troponina T
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Troponina T
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Troponina T
- Bajo riesgo : < 0.03 (UNIDADES: ng/mL)
- Riesgo Alto : 0.03 – 0.1 (UNIDADES: ng/mL)
- Alto riesgo de daños en el miocardio: 0.1 – 2 (UNIDADES: ng/mL)
- Alto riesgo de daños en el miocardio: > 2 (UNIDADES: ng/mL)
-

Sub análisis 2: Observaciones, Troponina T
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TROPONINA T

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Roche Diagnostics S.L. (Barcelona) España.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

9.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TROPONINA T

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Un test contiene:

- Anticuerpos Anti-troponina T monoclonales marcados con biotina 0.23 ug
- Anticuerpos Anti-troponina T monoclonales marcados con oro 0.11 ug.
- Excipientes y componentes no reactivos 2.3 mg.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Solución de control de calidad Roche Cardiac Control Troponin T (Normal).
- Solución de control de calidad Roche Cardiac Control Troponin T (Patológico).

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Chip de Codificación: Cada lote de tiras reactivas del test Roche Cardiac Control Troponin T es calibrado contra Elecsys Troponina T de Roche Diagnostics. Estos datos de calibración son específicos del lote y se introducen al instrumento por medio del chip, por lo cual no es necesario que el analista proceda a la calibración.

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Cobas h 232 Roche.
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Sangre Total.
- RECIPIENTE: Tubo con anticoagulante heparina, Bioquímica.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TROPONINA T

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.
- Las muestras serán reconocidas por el sistema LABCORE utilizando el código de barras con terminal 41.
- Verificar que el chip de trabajo sea del mismo lote correspondiente a la tira para la prueba a procesar.
- Homogenizar la muestra previo a su procesamiento.
- Ingresar al equipo COBAS 232 los datos del paciente colocando el apellido y luego colocar la tira reactiva.
- Esperar unos segundos para que la tira reactiva tome temperatura 370C.
- Colocar 150 ul de muestra y luego presionar el botón inicio.
- Se da inicio al modo automatizado del instrumento.
- Finalizado el procesamiento de la muestra, los resultados aparecerán en la pantalla.
- Al finalizar, retirar del instrumento la tira reactiva ya procesada.
- Colocar el resultado en la hoja de trabajo.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TROPONINA T

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Troponina T.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Troponina T (Código Tarifario 250179) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TROPONINA T

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El test cuantitativo Roche Cardiac T Quantitative se emplea en el diagnóstico de pacientes en los que se sospecha de una lesión de las células del miocardio, por Ej: en casos de síndromes coronarios agudos, detecta y descarta la presencia de infartos de miocardio agudos y semiagudos (AMI),determina el grado del infarto y estratifica el riesgo de pacientes con angina de pecho inestable mediante la detección de daños mínimos al miocardio),de enfermedades inflamatorias del miocardio(miocarditis),así como de daños mecánicos, químicos y eléctricos al miocardio(contusión, angioplastia, desfibrilación, sustancias cardiotóxicas, ablación por cateterismo). Un resultado de Troponina T inferior a 0.03 ng/ml no descarta la posibilidad de un infarto al miocardio, ya que la liberación de troponina T de las células miocárdicas dañadas a la sangre tienen lugar a un retraso que varía según la persona. La cinética de la liberación de Troponina T tras un infarto debe por tanto tenerse en cuanta al interpretar los resultados del test.

La Troponina T no es detectable en la sangre antes de un periodo de entre 2 y más de 10 horas tras ocurrir el infarto. Esto implica que un resultado de Troponina T inferior a 0.03 ng/ml no descarta un infarto de miocardio. Tanto los síntomas típicos como atípicos en conexión con un resultado de troponina T inferior a 0.03 ng/ml requieren la aplicación de otras medidas diagnosticas incluyendo la repetición de test de troponina T. Debido a la cinética de su liberación, la troponina T puede detectarse en sangre hasta 14 días después de ocurrir el infarto de miocardio.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Base de test: La Troponina T es una proteína muscular estructural que se libera solo en caso de daños del miocardio (necrosis).

El test Roche Cardiac Troponina T cuantitativa contiene 2 anticuerpos monoclonales específicos a la Troponina T cardiaca (cTnT): uno marcado con oro, el otro con biotina. Ambos anticuerpos forman un complejo sándwich con la Troponina T cardiaca presente en la sangre. Tras la eliminación de los eritrocitos de la muestra, el plasma pasa por la zona de reacción en la que, como consecuencia de la fijación de los complejos sándwich cTnT marcados con oro, la señal positiva será apreciable en forma de línea rojiza (línea de señal). Los anticuerpos marcados con oro residuales se fijan en la línea control y ponen así de manifiesto la validez del test. La intensidad de la línea de señal aumenta en proporción a la concentración de Troponina. El sistema optimo del medidor Cobas h 232 identifica ambas líneas y mide la intensidad de la línea de la señal. El software integrado en el aparato convierte la intensidad de la señal en un resultado cuantitativo que indica en la pantalla

PATOLOGÍA

5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.

6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.

7. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRIGLICERIDOS

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Triglicéridos

- Numérico, 0,11 - 5,93 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Triglicéridos

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Triglicéridos

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Triglicéridos
NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Triglicéridos

- Normal : < 1.69 (UNIDADES: U/L)
- Limite Alto : 1.69 – 2.25 (UNIDADES: U/L)
- Alto : > 5.65 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Triglicéridos

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Lipasa (Candida rugosa, E.C.3.1.1.3) 0,15 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 0,52 U; glicerol kinasa (Cellulomonas sp., E.C.2.7.1.30) 0,35 U; L-α-glicerofosfato oxidasa (Pediococcus sp., E.C.1.1.3.-) 0,19 U; Triton X-100 0,62 mg; 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,04 mg; y trifosfato de adenosina 0,14 mg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes, depurador, cofactores enzimáticos, disolvente de colorante y un agente reticulante de polímeros

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°2 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.

- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente, o siete días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de triglicéridos que están por encima del límite superior del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRIGLICERIDOS

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Triglicéridos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Triglicéridos (Código Tarifario 250139) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

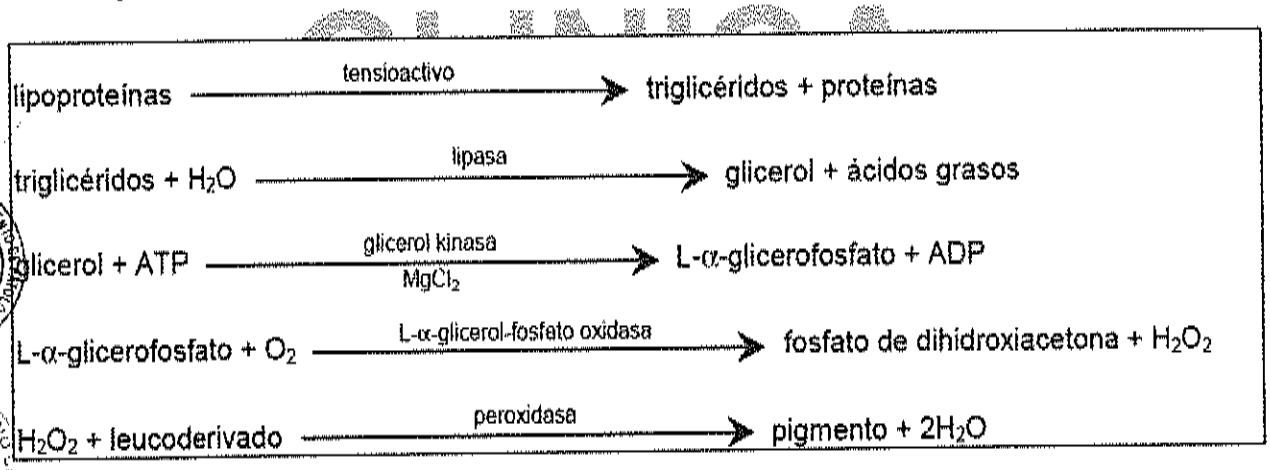
PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRIGLICERIDOS

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los triglicéridos, ésteres de ácidos grasos de glicerol, representan la forma más importante de grasa en el organismo; su función principal es la de almacenar y proporcionar energía a las células. La concentración de triglicéridos en el plasma en cualquier momento dado es un equilibrio entre los flujos de entrada y de eliminación. Las concentraciones de triglicéridos en el plasma varían con la edad y el sexo. Durante la fase de crecimiento y desarrollo pueden producirse aumentos moderados.
Los triglicéridos se utilizan en la evaluación de las hiperlipemias, asociándose las concentraciones elevadas con la presencia de hipotiroidismo, síndrome nefrótico, enfermedades por acumulación de glucógeno y diabetes mellitus. Las concentraciones extremadamente elevadas de triglicéridos son comunes en la pancreatitis aguda.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS TRIG se realiza utilizando los slides VITROS TRIG y el Kit de calibrador 2 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.
El slide VITROS TRIG es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método enzimático descrito por Spayd et al. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El tensioactivo Triton X-100 en la capa difusora ayuda a disociar los triglicéridos de los complejos de lipoproteínas presentes en la muestra. A continuación las moléculas de triglicéridos son hidrolizadas por la lipasa para producir glicerol y ácidos grasos. El glicerol se difunde a la capa reactiva donde es fosforilado por la glicerol kinasa en presencia de trifosfato de adenosina (ATP). Después, y en presencia de L-α-glicerol-fosfato oxidasa, el L-α-glicerofosfato es oxidado a fosfato de dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno. La reacción última implica la oxidación de un leucoderivado por el peróxido de hidrógeno para producir un colorante. La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de triglicéridos presentes en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUBICA (TGP)

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP)
- Numérico, 3,0 - 1000 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP)
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP)
NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP)
- Adultos : 13 – 69 (UNIDADES: U/L)
- Varones : 9 – 52 (UNIDADES: U/L)
- Mujeres : 21 – 72 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos.Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS;1991.
7. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield,IL: College of American Pathologists; 1992.
8. Shaw L M, Stromme J H, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Lactato deshidrogenasa (músculo porcino, E.C.1.1.1.27) 0,12 U; L-alanina 0,86 mg; α-cetoglutarato sódico 54 µg; dinucleótido de adenina nicotinamida reducido 35 µg; y piridoxal-5-fosfato sódico 11 µg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros y estabilizante.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°3 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente, o siete días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de ALT que están por encima del límite superior del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).

Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 39

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUBICA (TGP)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP) (Código Tarifario 250138) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

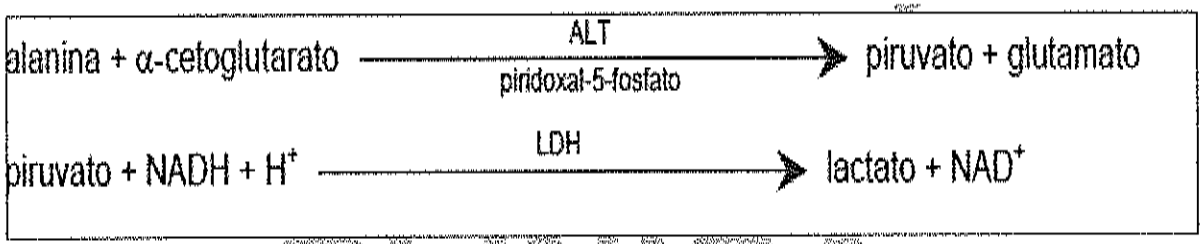
PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUBICA (TGP)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La alanina aminotransferasa presenta una elevada actividad en hígado, músculo esquelético, corazón y riñón. La ALT sérica aumenta rápidamente en la necrosis celular hepática, la cirrosis hepática, los tumores hepáticos, la ictericia obstructiva, el síndrome de Reye, el traumatismo generalizado del músculo esquelético, la miositis, la miocarditis y el infarto de miocardio.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS ALT se realiza utilizando los slides VITROS ALT y el Kit de Calibrador 3 VITROS de Bioquímica
en los Analizadores VITROS.
El slide VITROS ALT es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La capa difusora contiene los sustratos de la ALT, L-alanina y α-cetoglutarato sódico. La alanita aminotransferasa cataliza la transferencia del grupo amino de la L-alanina al α-cetoglutarato para producir piruvato y glutamato. A continuación, la lactato deshidrogenasa (LDH) cataliza la conversión de piruvato y NADH en lactato y NAD+. La frecuencia de oxidación del NADH se monitoriza por espectrofotometría de reflectancia. La frecuencia de cambio en la densidad de reflectancia es proporcional a la actividad enzimática.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

9. Shaw L M, Stromme J H, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4.

10. IFCC method for gamma-glutamyltransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21: 633.646; 1983.

11. NCCLS. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition. NCCLS Document C24. Wayne, PA: NCCLS; 1999.

12. Neels H, Van Boeckel E, Wauters A. Algemeen Ziekenhuis Middelheim, 1998. Data on file.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO)

- Numérico, 3,0 - 750,0 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO)

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO)
NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO)

- Suero : 15 - 46 (UNIDADES: U/L)
- Varones : 14 – 36 (UNIDADES: U/L)
- Mujeres : 17 – 59 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos.Sistema de Química VITROS 5.1 FS.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86,90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
7. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
8. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.

PATOLOGÍA CLÍNICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Aspartato sódico 0,27 mg; α-cetoglutarato sódico 0,13 mg; piridoxal-5-fosfato sódico 11 µg; fosfato sódico 42 µg; 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5- bis(4 dimetilaminofenil)imidazol (leucoderivado) 30 µg; piruvato oxidasa (Aerococcus viridans, E.C.4.1.1.3) 0,20 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 0,50 U y oxalacetato descarboxilasa (Pseudomonas sp., E.C.1.10.3.3) 0,30 U.

Otros ingredientes:

- Cofactores enzimáticos, pigmento, aglutinantes, tampón, tensioactivos, estabilizante, depurador, solubilizante de colorante, colorantes de filtros y agente reticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°3 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente, o siete días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento utilizando el código de barras con terminal 1.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene una numeración y código de barras propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de una compuerta de entrada.
- Esperar unos segundos para que el instrumento reconozca las pruebas y luego presionar Botón de Inicio.

Se da inicio al modo automatizado del instrumento.

- Finalizado el procesamiento del equipo, los resultados aparecerán en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a anotar los resultados.

Al finalizar, retirar del instrumento aquellos rotores que contengan los tubos ya procesados.

PATOLOGÍA CLINICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA (TGO)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO) (Código Tarifario 250137) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

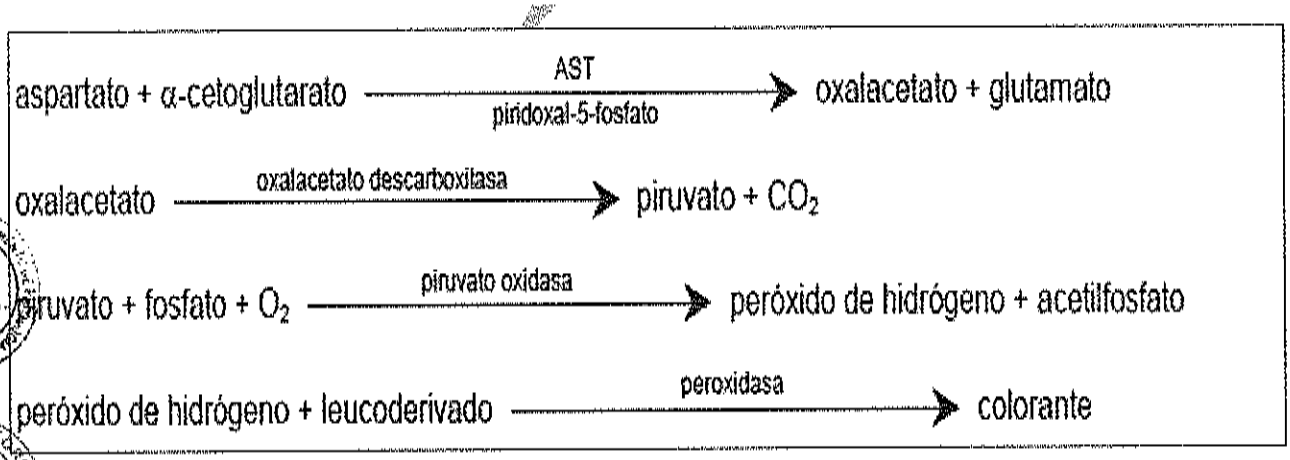
5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La aspartato aminotransferasa presenta una elevada actividad en el corazón, el músculo esquelético y el hígado. Los aumentos de la actividad de la AST en suero se observan habitualmente después de un infarto de miocardio, embolia pulmonar, traumatismo del músculo esquelético, cirrosis alcohólica, hepatitis vírica y hepatitis inducida por fármacos.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS AST se realiza utilizando los slides VITROS AST y el Kit de Calibrador 3 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.
El slide VITROS AST es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster.
En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. En el ensayo de la aspartato aminotransferasa, el grupo amino de L-aspartato se transfiere al α cetoglutarato en presencia de piridoxal-5-fosfato (P-5-P) para producir glutamato y oxalacetato. El oxalacetato formado en la desaminación del L-aspartato es convertido a piruvato y dióxido de carbono por la oxalacetato descarboxilasa. La piruvato oxidasa oxida al piruvato en acetilfosfato y peróxido de hidrógeno. El paso final de la reacción implica la oxidación catalizada por la peroxidasa de un leucoderivado para dar un pigmento coloreado. La frecuencia de oxidación del leucoderivado se monitoriza por espectrofotometría de reflectancia. La frecuencia de cambio en la densidad de reflectancia es proporcional a la actividad enzimática en la muestra. El filtro de corte de la longitud de onda corta presente en la montura del slide minimiza los efectos de frecuencia del blanco de la luz incidente durante el desarrollo del colorante.



Sub análisis 1: Sodio
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Sodio
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Sodio
- Suero : 137 - 145 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Sodio
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.

5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.

6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.

7. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.

8. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.

9. Shaw L M, Stromme J H, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4.

10. IFCC method for gamma-glutamyltransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21: 633.646; 1983.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

- Performance Verifier - Nivel 2, frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°2 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero o plasma fresco.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

INEN PATOLOGIA CLINICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

  Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Sodio

- Numérico, 75.0 - 250.0 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Sodio

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SODIO

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Sodio.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Sodio (Código Tarifario 250136) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El sodio es el catión más importante de los fluidos extracelulares. El riñón regula el contenido de sodio del organismo.
Los niveles bajos de sodio pueden estar causados por una pérdida excesiva de orina, diarrea, enfermedad de Addison y enfermedad de los túbulos renales. Pueden producirse niveles elevados de sodio en la deshidratación aguda, algunos tipos de lesión cerebral, coma diabético e ingestión excesiva de sales de sodio

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS Na+ se realiza utilizando los slides VITROS Na+ y el Kit de Calibrador 2 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.
El slide VITROS Na+ es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza potenciometría directa en la determinación de los iones de sodio. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con metilmonensina (un ionóforo del calcio), una capa de referencia, y una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporada sobre un soporte de poliéster.
Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Se forma una unión líquida estable que conecta el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra.
Cada electrodo produce un potencial electroquímico en respuesta a la actividad del sodio. La diferencia de potencial entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de sodio en la muestra.

PATOLOGIA CLINICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Plata 0,4 mg; cloruro de plata 0,2 mg; cloruro de sodio 0,3 mg y etilmonensina 50 µg.

Otros ingredientes:

- Ligantes, tampón, plastificante, estabilizante, tensioactivos.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1, frasco liofilizado por 3 ml.

- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario COBAS b 221 – Roche. Instrucciones de uso. Versión 13. Emitido 2012
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RESERVA ALCALINA (HCO3)

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 RPM por 10 minutos. Emplear suero o plasma fresco.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento utilizando el código de barras con terminal 1.
- Para poder iniciar una medición, es preciso que el instrumento se encuentre en "Listo" para la medición y en el modo operativo "Analizador".
- Se debe escanear el código de barras de la muestra en el instrumento Cobas b 221.
- Abrir el Flap y colocar la microcopa en el módulo de introducción de muestra.
- Presionar "START" para que aspire la muestra.
- Se da inicio al modo automatizado del instrumento.
- Finalizado el procesamiento del equipo, los resultados aparecerán en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a anotar los resultados.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RESERVA ALCALINA (HCO3)

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Reserva Alcalina
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Reserva Alcalina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA

Sub análisis 1: Reserva Alcalina
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Reserva Alcalina
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Reserva Alcalina
- Suero : 21 – 26 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Reserva Alcalina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RESERVA ALCALINA (HCO3)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Reserva Alcalina (HCO3).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Reserva Alcalina (HCO3) (Código Tarifario 250135) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RESERVA ALCALINA (HCO3)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Es la cantidad adicional de bicarbonato sódico que produce el cuerpo con objeto de mantener el pH de la sangre arterial en 7,40 cuando se produce un aumento del nivel de dióxido de carbono como consecuencia de una hipo ventilación.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Para cálculos del HCO3 se realiza una medición potenciométrica de la variación del pH en el interior del electrodo. Por lo tanto la reserva alcalina se utilizara para evaluar el equilibrio acido-base del paciente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Paquete de Fluido C3: El cual contiene:

- Solución para calibración de PO2.
- Solución para el condicionamiento del electrodo de Na+
- Solución de lavado
- Solución de referencia.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Combitrol Plus - Nivel 1 frasco listo para usar de de 1.7ml.
- Combitrol Plus - Nivel 2 frasco listo para usar de de 1.7ml.
- Combitrol Plus - Nivel 3 frasco listo para usar de de 1.7ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Solución de calibración C1
- Solución de calibración C2

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados de AGA y Electrolitos (02): COBAS b 221, Roche.

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Proteínas Totales

- Numérico, 20-110 (UNIDADES: g/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Proteínas Totales

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Proteínas Totales

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Proteínas Totales

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Proteínas Totales

- Suero : 63 - 82 (UNIDADES: g/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Proteínas Totales

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Burtis C, Ashwood, ER (ed). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 509; 1999.
3. Ritchie, RF (ed). Serum Proteins in Clinical Medicine, Volume 1 Laboratory Section. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research; 11.01-7; 1996.
4. Tietz NW, Pruden E, McPherson RA, Fuhrman, SA (eds). Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 355 - 357; 1995.
5. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline . Second Edition. NCCLS
6. document M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2001.
7. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86 90; 1988.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEÍNAS TOTALES

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Sulfato de cobre 0,9 mg; ácido tartárico 1,2 mg; e hidróxido de litio 1,3 mg.

Otros ingredientes:

- Cuentas de polímero, ligantes y tensioactivos.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°4 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente, o siete días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.

Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento utilizando el código de barras con terminal 1.

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene una numeración y código de barras propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de una compuerta de entrada.
- Esperar unos segundos para que el instrumento reconozca las pruebas y luego presionar Botón de Inicio.
- Se da inicio al modo automatizado del instrumento.
- Finalizado el procesamiento del equipo, los resultados aparecerán en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a anotar los resultados.
- Al finalizar, retirar del instrumento aquellos rotores que contengan los tubos ya procesados.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEÍNAS TOTALES

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

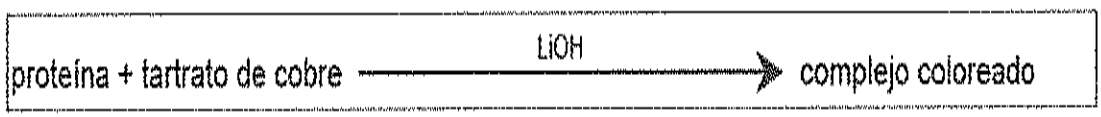
Las proteínas séricas transportan fármacos y metabolitos y mantienen la presión osmótica en el plasma. La mayoría de las proteínas séricas, a excepción de las gammaglobulinas, se sintetizan en el hígado. Una de las proteínas séricas más importantes que produce el hígado es la albúmina. La concentración de proteínas totales en suero puede utilizarse en la evaluación del estado nutricional. Entre las causas de una concentración elevada de proteínas totales en suero figuran la deshidratación, la macroglobulinemia de Waldenström, el mieloma múltiple, la hiperglobulinemia, las enfermedades granulomatosas y algunas enfermedades tropicales. La concentración de proteínas totales está ocasionalmente aumentada en las enfermedades del colágeno, el lupus eritematoso y otros casos de infección o inflamación crónica. Las causas de una concentración baja de proteínas totales en suero incluyen el embarazo, la administración excesiva de líquidos intravenosos, la cirrosis u otras enfermedades hepáticas, el alcoholismo crónico, la insuficiencia cardíaca, el síndrome nefrótico, la glomerulonefritis, las neoplasias, las enteropatías con pérdida de proteínas, la mala absorción y la desnutrición aguda.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS TP se realiza utilizando los slides VITROS TP y el Kit de calibrador 4 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS TP es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El método de análisis se basa en la reacción de biuret2 en la cual la proteínas se tratan con un ión de cobre (Cu+2) en un medio alcalino para producir un complejo de color violeta. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Cuando el líquido penetra la capa reactiva, el reactivo se difunde a la capa difusora y reacciona con la proteína. La reacción entre la proteína y el tartrato de cobre se produce principalmente en la capa difusora en donde se concentra la proteína debido a su alto peso molecular.

La cantidad del compuesto coloreado formado es proporcional a la cantidad de proteínas totales en la muestra y se mide por espectrofotometría de reflectancia.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEÍNAS TOTALES

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Proteínas Totales.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Proteínas Totales (Código Tarifario 251010) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos.Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86-90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
7. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
8. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield IL: College of American Pathologists; 1992.

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Potasio
- Numérico, 1.00 - 14.00 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Potasio
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Potasio
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Potasio
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Potasio
- Suero : 3.5 – 5.1 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Potasio
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

Ingredientes reactivos por cm2

- Plata 0,4 mg; cloruro de plata 0,2 mg; cloruro de potasio 63 µg y valinomicina 55 µg.

Otros ingredientes

- Ligantes, plastificantes, estabilizantes, tensioactivos y níquel

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°2 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS / VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.

RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- El paciente debe evitar todo tipo de ejercicio del brazo o la mano antes o durante la extracción de la muestra, ya que el simple hecho de abrir y cerrar el puño aumenta la concentración de potasio en un 10% a 20%.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 RPM por 10 minutos. Emplear suero o plasma fresco.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 6 semanas a temperatura ambiente o en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE POTASIO

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Potasio.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Potasio (Código Tarifario 250132) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El potasio es el catión más importante del líquido intracelular. La determinación del potasio sérico se utiliza en la evaluación del desequilibrio electrolítico, las arritmias cardíacas, la debilidad muscular, la encefalopatía hepática y la insuficiencia renal así como en la vigilancia de la cetoacidosis en la diabetes mellitus y el tratamiento de reposición hídrica por vía intravenosa.
Más del 90% de los pacientes hipertensos con aldosteronismo tienen cifras bajas de K+; una cifra baja de K+ también es común en los casos de vómitos, diarrea, alcoholismo y deficiencia de ácido fólico. Los valores elevados de K+ se producen cuando se efectúa una infusión rápida de K+, en la nefropatía terminal, en los casos de hemólisis, traumatismo, enfermedad de Addison, acidosis metabólica, inanición aguda y en las urgencias médicas agudas.
Normalmente, el K+ es fácilmente filtrado por el glomérulo pero tiende a ser conservado si el valor de K+ sérico es bajo. El potasio urinario puede elevarse al aumentar el consumo en la dieta, en el hiperaldosteronismo, la acidosis tubular renal y en el comienzo de la alcalosis.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS K+ se realiza utilizando los slides VITROS K+ y el Kit de Calibrador 2 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS K+ es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza la potenciometría directa para la determinación del potasio iónico. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con valinomicina (un ionóforo del potasio), una capa de referencia, y una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporada sobre un soporte de poliéster.

Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Conectando el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra se forma una unión líquida estable.

Cada electrodo produce un potencial eléctrico en respuesta a la actividad del potasio que se le aplica. La diferencia de potencial que se produce entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de potasio en la muestra.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Mioglobina

- Numérico, 30 - 700 (UNIDADES: ng/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Mioglobina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Mioglobina

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Mioglobina

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Mioglobina

- Varones : 16 - 76 (UNIDADES: ng/L)
- Mujeres : 7 – 64 (UNIDADES: ng/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Mioglobina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Roche Diagnostics S.L (Barcelona) España.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE MIOGLOBINA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

9.3 PATRON O CALIBRADOR:

- Chip de Codificación: Cada lote de tiras reactivas del test Roche Cardiac Control mioglobina es calibrado contra el test Tinaquant Mioglobin de Roche Diagnostics. Estos datos de calibración son específicos del lote y se introducen al instrumento por medio del chip, por lo cual no es necesario que el analista proceda a la calibración.

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Cobas h 232 Roche.
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Sangre total.
- RECIPIENTE: Tubo con anticoagulante heparina.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.
- Las muestras de sangre total serán reconocidas por el sistema LABCORE utilizando el código de barras con terminal 41.
- Verificar que el chip de trabajo sea del mismo lote correspondiente a la tira para la prueba a procesar.
- Homogenizar la muestra previo a su procesamiento.
- Ingresar al equipo COBAS h 232 los datos del paciente colocando el apellido y luego colocar la tira reactiva.
- Esperar unos segundos para que la tira reactiva tome temperatura 37 0C.
- Colocar 150ul de muestra y luego presionar el botón inicio.

- Se da inicio al modo automatizado del instrumento.
- Finalizado el procesamiento de la muestra, los resultados aparecerán en la pantalla.
- Colocar el resultado en la hoja de trabajo.
- Al finalizar, retirar del instrumento la tira reactiva ya procesada.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DEPURACIÓN DE CREATININA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos.Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. Am. J. Clin. Path. 77:290.296; 1982.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
4. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2003.
5. Ambrose RT, Ketchum DF, Smith JW. Creatinine Determined by "High Performance" Liquid Chromatography. Clin. Chem. 29: 256-259; 1983.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clinico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Creatinina
- Numérico, 4 – 1238 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Creatinina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Creatinina
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Creatinina
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Creatinina
- Varones : 71 – 133 (UNIDADES: umol/L)
- Mujeres : 62 – 106 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Creatinina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DEPURACIÓN DE CREATININA

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.

Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.

- Si las muestras tienen concentraciones de creatinina que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).

Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS).

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

PATOLOGÍA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DEPURACIÓN DE CREATININA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Creatinina amidohidrolasa (Flavobacterium sp., E.C.3.5.2.10) 0,20 U; creatina amidinohidrolasa (Flavobacterium sp., E.C. 3.5.3.3) 4,7 U; sarcosina oxidasa (Bacillus sp., E.C.1.5.3.1) 0,55 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 1,6 U y 2- (3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 32 ug.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tensioactivos, estabilizante, depurador, quelante, tampón, solubilizante de pigmentos y un agente reticulante.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO: Suero

RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta cinco días a temperatura ambiente, o treinta días en refrigeración (2--8 °C) sin agregar conservantes.

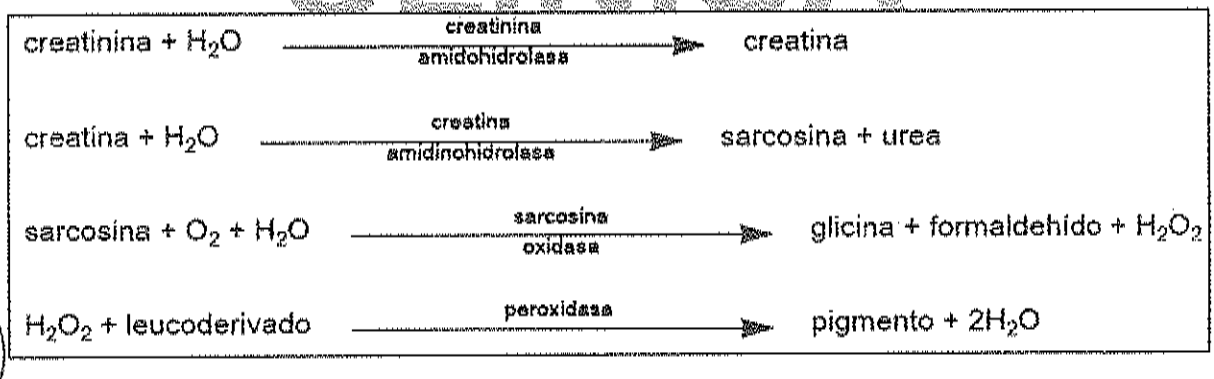
6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La excreción de creatinina sérica y de creatinina urinaria es una función de la masa corporal magra en personas normales que muestra poca o ninguna respuesta a los cambios en la dieta. La concentración de creatinina sérica es más elevada en los varones que en las mujeres. Como la creatinina urinaria se excreta principalmente por filtración glomerular, apareciendo sólo pequeñas cantidades debidas a la secreción tubular, la excreción de creatinina sérica y de creatinina en orina de 24 horas puede utilizarse para calcular la tasa de filtración glomerular. La creatinina sérica aparece aumentada en la insuficiencia renal aguda y crónica, la obstrucción de las vías urinarias, los casos de reducción del flujo sanguíneo renal, shock, deshidratación y rabdomiólisis. Entre las causas de una concentración baja de creatinina sérica se incluye el debilitamiento y la disminución de la masa muscular. El ejercicio puede provocar un aumento del aclaramiento de creatinina. La tasa de aclaramiento de la creatinina no es fiable si el flujo de orina es bajo.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS CREA es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La creatinina se difunde a la capa reactiva, donde es hidrolizada a creatina en el paso determinante de la frecuencia. La creatina amidinohidrolasa convierte la creatina en sarcosina y urea. En presencia de sarcosina oxidasa, la sarcosina es oxidada a glicina, formaldehído y peróxido de hidrógeno. La reacción final implica la oxidación catalizada por peroxidasa de un leucoderivado para producir un producto coloreado. Tras la adición de la muestra se incuba el slide. Durante la fase inicial de la reacción, la creatina endógena presente en la muestra es oxidada. El cambio resultante en la densidad de reflexión se mide en 2 momentos diferentes. La diferencia de la densidad de reflexión es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra.

PATOLOGIA CLINICA



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DEPURACIÓN DE CREATININA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Creatinina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Creatinina (Código Tarifario 250115) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86.90; 1988.

6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.

7. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: CPK-MB

- Adultos : 0 – 16 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, CPK-MB

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

PATOLOGÍA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. Am. J. Clin. Path. 77:290.296; 1982.
3. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 383.384; 1987.
4. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CPK-MB

- Numérico, 10 – 300 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, CPK-MB

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CPK-MB

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, CPK-MB

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la conservación de la muestra a temperatura ambiente es hasta 4 horas, o dos días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen actividad enzimática de CK-MB que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- L-α-glicerofosfato oxidasa (*Aerococcus viridans*, E.C.1.1.3.21) 0,39 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 1,4 U; glicerolkinasa (*E. coli* o *Cellulomonas sp*, E.C.2.7.1.30) 0,45 U; fosfato de creatina 0,17 mg; N-acetilcisteína 43 µg; anticuerpo anti-CK-M humana de cabra 0,25 mg; acetato de magnesio 68 µg; glicerol 23 µg; 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 20 µg; y difosfato de adenosina 8,4 µg.

Otros ingredientes:

- Pigmento, ligante, tampones, tensioactivos, inhibidores, estabilizantes, agentes reticulantes de polímeros, solubilizante del colorante, colorantes de filtro, depurador y quelante.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°6 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

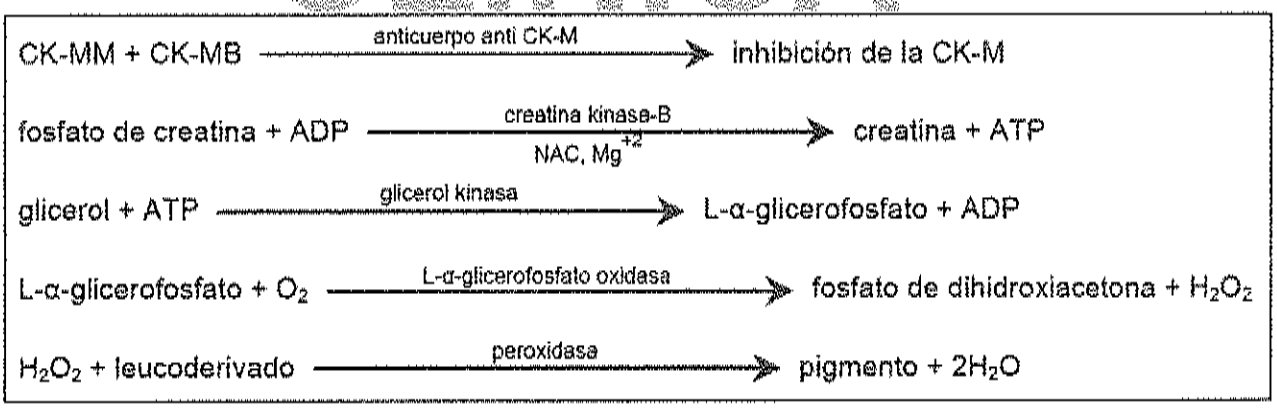
11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

La isoenzima MB de la creatina kinasa se encuentra fundamentalmente en el músculo cardíaco aunque también existen trazas en el músculo esquelético. Las cifras de CK-MB están aumentadas después de un infarto agudo de miocardio que es donde esta prueba encuentra su principal aplicación.
La actividad de CK-MB suele ser máxima entre 12 y 24 horas después de un infarto de miocardio, volviendo a los valores normales al cabo de 48 a 72 horas en los casos sin complicaciones. La CK-MB también está elevada en la miocarditis, en la distrofia muscular de Duchenne, la polimiositis, la rabdomiólisis y otros trastornos miocárdicos o miopáticos.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS CKMB es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Esta capa contiene tensioactivos; N-acetilcisteína (NAC), que activa la CK sin necesidad de hacer un pretratamiento de la muestra; y anticuerpos anti CK-M humana de cabra, que inhiben la actividad de la CK-MM (músculo) y ~50% de la actividad de la CK-MB (corazón). La actividad residual de la CK corresponde al 50% de la concentración de isoenzima CK-MB total más la totalidad de la CK-BB (relativamente rara). En la capa reactiva, la creatina kinasa de la muestra cataliza la conversión del fosfato de creatina y del difosfato de adenosina (ADP) a creatina y trifosfato de adenosina (ATP). En presencia de glicerol kinasa, el glicerol es fosforilado a L-α-glicerofosfato, que seguidamente es oxidado a fosfato de dihidroxiacetona y H2O2 en la reacción catalizada por la L-α-glicerofosfato oxidasa. Por último, el peróxido de hidrógeno oxida al leucoderivado en presencia de peroxidasa para formar un colorante. El filtro de corte de la longitud de onda corta de la montura del slide minimiza los efectos de la frecuencia del blanco de la luz incidente durante el desarrollo del colorante. La frecuencia del cambio en la densidad de reflexión se convierte a actividad enzimática.

Tipo de Prueba: Colorimétrica – Cinética multipuntos.



PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CPK-MB

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de CPK.MB

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de CPK.MB (Código Tarifario 250174) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. *Am. J. Clin. Path.* 77:290.296; 1982.
3. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 394.395; 1987.
4. Allain CC, et al. Enzymatic Determination of Total Cholesterol in Serum. Clin. Chem. 20:470, 1974.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Colesterol VLDL

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol VLDL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Colesterol VLDL

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol VLDL

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Colesterol VLDL

- Adultos : < 0.44

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol VLDL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

Fórmula del VLDL:

VLDL = Colesterol total – (dHDL-Col + dLDL-Col).

- El colesterol VLDL también se puede calcular a partir de los resultados obtenidos con el slide VITROS CHOL, el slide VITROS TRIG y los resultados del colesterol dHDL, obteniéndose así un perfil completo de las lipoproteínas:

LDL = CHOL-HDLC-VLDL

VLDL = TRIG/5 en unidades convencionales (mg/dL)

VLDL = TRIG/2,2 en unidades SI (mmol/L)

- El cálculo del LDL no es adecuado para aquellas muestras con concentraciones de triglicéridos superiores a 4,57 mmol/L.

- Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS).

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantenerse tres días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la pantalla y comparar con el código LABCORE de la hoja de trabajo anotando los resultados en la misma.
- Para muestras que sobrepasan el rango dinámico (VER INSTRUCTIVO DE DILUCIÓN).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Para el cálculo del colesterol VLDL es necesario obtener los siguientes resultados del paciente: Colesterol Total (mmol/L), dHDL-Col (mmol/L) y dLDL-Col (mmol/L).

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las lipoproteínas de muy baja densidad también conocidas como VLDL, son complejos macromoleculares sintetizados por el hígado que transportan triglicéridos, ésteres de colesterol y fosfolípidos principalmente hacia los tejidos extrahepáticos. Se caracterizan por tener una baja densidad, aunque mayor que la de los quilomicrones (entre 0,94 y 1,0006) y un pequeño diámetro, entre 30 y 70 nm. Se compone principalmente de lípidos, en un 90%, y un 10% de proteínas específicas. Son las precursoras de las LDL.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El colesterol VLDL se pueden calcular a partir de los resultados obtenidos con el slide VITROS CHOL, el slide VITROS TRIG y los resultados del colesterol dHDL, obteniéndose así un perfil completo de las lipoproteínas.

- VLDL = TRIG/5 en unidades convencionales (mg/dL)
- VLDL = TRIG/2,2 en unidades SI (mmol/L)

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL VLDL

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Colesterol VLDL.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Colesterol VLDL (Código Tarifario 250114) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

  Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL LDL

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol LDL
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS
2. Tietz. NW. Fundamentals of Clinical Chemistry: Ed 3.Philadelphia:684-686:1987.
3. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 285: 2486-97; 2001.
4. P. S. Bachorik, J. W. Ross. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary. The National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. Clin. Chem., 1995; 41: 1414-1420.
5. NCCLS. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline . Second Edition*. NCCLS document C24-A2 [ISBN 1-56238-371-X]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1999.
6. NCEP. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III); Executive Summary. NIH Publication No. 01-3670, National Institutes of Health. Bethesda. Maryland: May 2001.

PATOLOGIA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL LDL

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Colesterol LDL
- Numérico, 0.13 – 2.84 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol LDL
- Texto. Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Colesterol LDL
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol LDL
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Colesterol LDL
- Optimo : < 2.59
- Encima del optimo : 2.59 – 3.34
- Limite Alto : 3.36 – 4.11
- Alto : 4.14 – 4.89
- Muy Alto : > 4.91

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de Colesterol-HDL que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL LDL

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Reactivo 1 (R1): Colesterol esterasa (Pseudomonas sp. EC 3.1.1.13) 600 U/l; colesterol oxidasa: (Microorganismo EC 1.1.3.6) 500 U/l; catalasa: (Corynebacterium glutamicum EC 1.11.1.6) 1.200.000 U/l; tensioactivo (compuesto de polioxietileno) 0,3 % (p/v); leucoprecursor (N-etil-N-[2-hidroxi-3-sulfopropil]-3-metilanilina [TOOS]) 2,0 mM.
- Reactivo 2 (R2): Peroxidasa (Rábano picante EC 1.11.1.7) 5.000 U/l; 4-aminoantipirina 4,0 mM; inhibidor de la catalasa (azida sódica) 0,05 % (p/v); Polioxietileno alquilfenil éter 1,0 % (p/v).

Otros ingredientes:

- Reactivo 1 (R1): Tampón, sal inorgánica, depurador, proteínas, conservante, agua procesada.
- Reactivo 2 (R2): Tampón, conservante, agua procesada.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantenerse tres días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) son una de las seis clases principales de lipoproteínas circulantes. Las LDL transportan el colesterol a los tejidos periféricos para la biosíntesis de membranas celulares, al hígado y otros tejidos para la síntesis de hormonas esteroideas y a los hepatocitos para la síntesis de ácidos biliares. Los niveles de colesterol LDL están directamente relacionados con el riesgo de desarrollar cardiopatía coronaria y la reducción del nivel de colesterol LDL en la sangre es un objetivo fundamental de diversos agentes terapéuticos hipocolesterolemiantes.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La determinación cuantitativa del LDLC se realiza utilizando el Reactivo dLDL VITROS de Bioquímica conjuntamente con el Kit de calibrador 19 VITROS y el Calibrador FS 1 VITROS en los Analizadores VITROS 5,1 FS.
El Reactivo dLDL VITROS es un paquete de doble cámara que contiene reactivos líquidos estables, listos para su uso, que se utilizan en una reacción de dos pasos para determinar cuantitativamente el LDLC. En el primer paso, con la adición de R1, el colesterol no LDL (como HDL, VLDL y quilomicrones) es eliminado selectivamente mediante reacción con colesterol esterasa y colesterol oxidasa para formar colestenona y peróxido de hidrógeno. El peróxido generado es depurado inmediatamente por la catalasa. La adición del reactivo 2 inicia el segundo paso, en el que la catalasa es inactivada inmediatamente con azida sódica. A continuación, los tensioactivos ayudan a la disociación del colesterol y los ésteres de colesterol de las partículas de LDL y promueven la reacción con la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa. El subproducto del peróxido reacciona con el TOOS y la 4-aminoantipirina en presencia de peroxidasa para formar una tinción de quinona coloreada, que se mide espectrofotométricamente a 600 nm. Una vez que se ha realizado una calibración para cada lote de reactivos, puede determinarse la concentración de LDLC en cada muestra desconocida usando la curva de calibración guardada y la absorbancia medida obtenida en el ensayo de la muestra.

Paso 1: Adición de R1 – Eliminación del colesterol de quilomicrones, VLDL y HDL

Esteres de colesterol no LDL $\xrightarrow{\text{Colesterol esterasa}}$ colesterol + ácidos grasos

Colesterol + O_2 $\xrightarrow{\text{Colesterol oxidasa}}$ colestenona + H_2O_2

2 H_2O_2 $\xrightarrow{\text{Catalasa*}}$ $2H_2O + O_2$

Paso 2: Adición de R2 – Determinación específica de LDLC

Partículas de LDL $\xrightarrow{\text{Tensioactivos}}$ colesterol + esteres de colesterol + proteína

Esteres de colesterol $\xrightarrow{\text{Colesterol esterasa}}$ colesterol + ácidos grasos

Colesterol + O_2 $\xrightarrow{\text{Colesterol oxidasa}}$ colestenona + H_2O_2

2 H_2O_2 + 4-aminoantipirina + TOOS $\xrightarrow{\text{Peroxidasa}}$ pigmento de quinona + 4 H_2O

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL LDL

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Colesterol LDL.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Colesterol LDL (Código Tarifario 250113) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

5. Kronenberg F, Lobentanz EV, Konig P, Utermann G, Dieplinger H. Effect of Sample Storage on the Measurement of Lipoprotein[a], Apolipoproteins B and A IV, Total and High Density Lipoprotein Cholesterol and Triglycerides. J. Lipid Res. 35:1318-1328; 1994.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol HDL
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:
Sub análisis 1: Colesterol HDL
- Bajo : < 1.03
- Alto : ≥ 1.55

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol HDL
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

PATOLOGÍA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. Am. J. Clin. Path. 77:290.296; 1982.
3. Allain CC, et al. Enzymatic Determination of Total Cholesterol in Serum. Clin. Chem. 20:470; 1974.
4. Warnick GR, Wood PD. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurements of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin. Chem. (41)10:1427–1433; 1995.

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Colesterol HDL

- Numérico, 0.13 – 2.84 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol HDL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Colesterol HDL

- NO APLICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Emulgen B-66 0,7 mg; ácido fosfotungstico 0,3 mg; cloruro de magnesio 0,2 mg, colesterol oxidasa (Cellulomonas, E.C.1.1.3.6) 0,8 U; éster de colesterol hidrolasa (Candida rugosa, E.C.3.1.1.3), 1,2 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 2,2 U; y 2-(3,5-dimetoxi- 4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,02 mg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes, depurador y un agente reticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantenerse tres días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de Colesterol-HDL que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

PATOLOGIA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL HDL

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) se utiliza para evaluar el riesgo de desarrollar cardiopatía coronaria (CHD). El riesgo de CHD aumenta cuando las concentraciones de colesterol HDL están reducidas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS dHDL se realiza utilizando los slides VITROS dHDL y el VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 25 en los Analizadores VITROS.
El slide VITROS dHDL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método de precipitación no HDL similar al usado por Burstein et al. , seguido de una detección enzimática parecida a la propuesta Allain et al.
En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Las HDL se separan por precipitación de lipoproteínas sin alta densidad (no HDL) usando ácido y las VLDL usando ácido fosfotungstico (PTA) y cloruro de magnesio ($MgCl_2$) en la capa difusora. El tensioactivo Emulgen B-66 contenido en la capa difusora ayuda a la disociación selectiva del colesterol y los ésteres de colesterol de los complejos de lipoproteína HDL presentes en la muestra. La hidrólisis de los ésteres de colesterol derivados de HDL a colesterol es catalizada por una hidrolasa selectiva de éster de colesterol. Seguidamente, el colesterol libre es oxidado en presencia de colesterol oxidasa para formar colestenona y peróxido de hidrógeno. Por último, el peróxido de hidrógeno se oxida a un leucoderivado en presencia de peroxidasa para producir un colorante.
La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de colesterol HDL presente en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.

PATOLOGIA

Paso 1: Eliminación de quilomicrón, VLDLC y LDLC

Éster de colesterol $\xrightarrow{\text{Colesterol esterasa}}$ colesterol + ácidos grasos

Colesterol + O_2 $\xrightarrow{\text{Colesterol oxidasa}}$ colestenona + H_2O_2

2 H_2O_2 $\xrightarrow{\text{Catalasa*}}$ $2H_2O + O_2$

Paso 2: Determinación específica de HDLC

Colesterol HDL $\xrightarrow{\text{Tensioactivos}}$ HDL disociado

Éster de colesterol $\xrightarrow{\text{Colesterol esterasa}}$ colesterol + ácidos grasos

Colesterol + O_2 $\xrightarrow{\text{Colesterol oxidasa}}$ colestenona + H_2O_2

2 H_2O_2 + 4-aminoantipirina + HDAOS $\xrightarrow{\text{Peroxidasa}}$ pigmento de quinona + 4 H_2O

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL HDL

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Colesterol HDL.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Colesterol HDL (Código Tarifario 250112) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada — 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada — 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

20. ANEXOS



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL TOTAL

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee WW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. Am. J. Clin. Path. 77:290.296; 1982.
3. Allain CC, et al. Enzymatic Determination of Total Cholesterol in Serum. Clin. Chem. 20:470; 1974.
4. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86.90; 1988.
6. NCEP. Recommendations for improving cholesterol measurement. A report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964; 1990.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR: Sub análisis 1: Colesterol
- Numérico, 1.29 – 8.40 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:
Sub análisis 1: Colesterol
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:
Sub análisis 1: Colesterol
- Deseable : < 5,2 (UNIDADES: mmol/L)
- Limite Alto : 5,2 – 6,2 (UNIDADES: mmol/L)
- Alto : ≥ 6,2

Sub análisis 2: Observaciones, Colesterol
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL TOTAL

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la pantalla y comparar con el código LABCORE de la hoja de trabajo anotando los resultados en la misma.
- Para muestras que sobrepasan el rango dinámico (VER INSTRUCTIVO DE DILUCIÓN).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL TOTAL

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos:

- Triton X-100 0,81 mg; colesterol oxidasa (*Nocardia* o *Cellulomonas*, E.C.1.1.3.6) 0,4 U; éster de colesterol hidrolasa (*Pseudomonas*, E.C.3.1.1.13) 2,0 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 5,3 U; y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis-(4 dimetilaminofenil) imidazol (leucocolorante) 0,17 mg.

Otros ingredientes:

- Pigmento, ligante, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta tres días a temperatura ambiente, o cinco días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL TOTAL

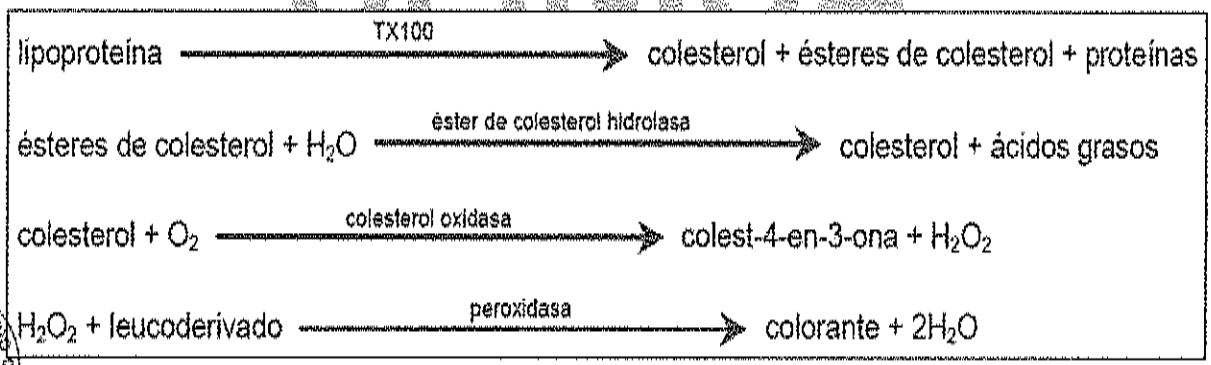
6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El colesterol está presente en los tejidos, en el suero y en el plasma bien como colesterol o bien como ésteres de colesterol unidos a proteínas. El colesterol es un componente estructural esencial de las membranas celulares y de la capa externa de las lipoproteínas plasmáticas y es el precursor de todas las hormonas esteroides, incluidas las hormonas sexuales y suprarrenales, los ácidos biliares y la vitamina D.
Las determinaciones del colesterol se utilizan para valorar el riesgo de desarrollar oclusión de la arteria coronaria, aterosclerosis, infarto de miocardio y enfermedades cerebrovasculares. La aterosclerosis coronaria se correlaciona con niveles elevados de colesterol. Las concentraciones de colesterol están aumentadas en la hipercolesterolemia primaria; la hiperlipoproteinemia secundaria, incluido el síndrome nefrótico; la cirrosis biliar primaria; el hipotiroidismo; y en algunos casos, la diabetes mellitus. Pueden encontrarse concentraciones bajas de colesterol en la desnutrición, la absorción insuficiente, los procesos malignos avanzados y el hiperparatiroidismo. La concentración de colesterol sérico depende de numerosos factores, entre ellos la edad y el sexo.

.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS CHOL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método enzimático similar al propuesto por Allain et al. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El tensioactivo Triton X-100 (TX100) contenido en la capa difusora ayuda a disociar el colesterol y los ésteres de colesterol de los complejos de lipoproteínas presentes en la muestra. La hidrólisis de los ésteres de colesterol a colesterol es catalizada por el éster de colesterol hidrolasa. Después, el colesterol libre es oxidado en presencia de colesterol oxidasa para formar colestenona y peróxido de hidrógeno. Por último, el peróxido de hidrógeno se oxida a un leucoderivado en presencia de peroxidasa para producir un colorante.
La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE COLESTEROL TOTAL

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Colesterol.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Colesterol (Código Tarifario 250111) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Fenobarbital
- Numérico, 13 - 345 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Fenobarbital
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Fenobarbital
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Fenobarbital
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Fenobarbital
- Suero : 65 – 172 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Fenobarbital
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FENOBARBITAL (FB)

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee WW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. Am. J. Clin. Path. 77:290.296; 1982.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86.90; 1988.
4. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
5. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
6. Warner A, Privitera M, Bates D. Standards of Laboratory Practice: Antiepileptic Drug Monitoring. Clin. Chem. 1998; 44:1085.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 25

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FOSFATASA ALCALINA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Fosfatasa Alcalina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Fosfatasa Alcalina (Código Tarifario 250123) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FOSFATASA ALCALINA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La fosfatasa alcalina esta presente principalmente en los huesos, el hígado, riñón, el intestino , la placenta y los pulmones. La fosfatasa alcalina del suero puede ser elevada en el metabolismo óseo acrecentado, por ejemplo en adolescentes y durante curación de una fractura, en el hiperparatiroidismo primario y secundario, la enfermedad de Paget,el carcinoma metastático óseo, el sarcoma osteogenico y la enfermedad de Hodking, si los huesos han sido invadidos. Las enfermedades hepatobiliares que involucran colestasis, inflamacion o cirrosis,aumentan la actividad de la fosfatasa alcalina; la actividad de la fosfatasa alcalina puede aumentar en infarto, ataques renales y en el embarazo. Ocasionalmente se observa una baja actividad de la fosfatasa alcalina en el hipotiroidismo.

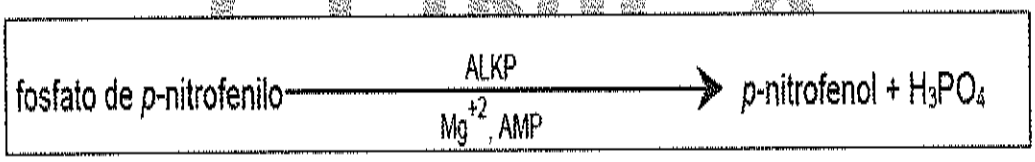
7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide ALKP Vitros es un elemento analítico multicapas seco, incorporado en un soporte de poliester.

Se deposita en el slide una gota de 11 ul de muestra del paciente, que es distribuida uniformemente por la capa difusora a las capas subyacentes.

La capa difusora contiene el sustrato de fosfato de p-nitrofenilo y otros componentes necesarios para la reacción. La ALKP en la muestra cataliza la hidrólisis del fosfato de p-nitrofenilo a p-nitrofenol a un PH alcalino. El p-nitrofenol, que absorbe la luz a longitudes de onda en la región de 400 nm, se difunde a continuación en la capa subyacente, donde es controlado por espectrofotometría de reflexión. El grado de variación de la densidad de reflexión es convertido a continuación en actividad enzimática.

Tipo de prueba: Cinética multipunto.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Fosfato p-nitrofenil, 2-amino-2metil-propanol y sulfato de magnesio.

Otros ingredientes:

- Ligantes,solucion tampon,agente polimerizante y estabilizador.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°3 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta tres días a temperatura ambiente, o cinco días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen actividad enzimática de fosfatasa alcalina que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).

Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Fosfatasa Alcalina
- Numérico, 20 - 1500 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Fosfatasa Alcalina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Fosfatasa Alcalina
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Fosfatasa Alcalina
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Fosfatasa Alcalina
- Suero : 38 – 126 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Fosfatasa Alcalina
- NO APLICA

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FOSFATASA ALCALINA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250
2. Tietz. NW. Fundamentals of Clinical Chemistry: Ed 3.Philadelphia:385-386 :1987.
3. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venypuncture. NCCLS Documents H3- A3 .Wayne. PA: NCCLS: 1991.
4. Clinical Laboratory Handbook. Fascicle VI.

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 26

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FOSFORO

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Fosforo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Fosforo Alcalina (Código Tarifario 250124) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico Patólogo Clínico encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodologia de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El fósforo, en forma fosfato, está distribuido en todo el cuerpo. Las causas de un nivel elevado de fósforo en el suero incluyen, la deshidratación, el hipoparatiroidismo, la hipervitaminosis D, la metástasis ósea, la sarcoidosis, la embolia pulmonar, el ataque renal y la diabetes mellitus con cetosis.

Las causas de un nivel de bajo de fósforo en el suero se encuentran en el hiperparatiroidismo primario y otras causas del aumento de calcio en el suero, la sepsis, la deficiencia de vitamina D, los desórdenes tubulares renales, la hemodiálisis crónica, el vómito y ocasionalmente la disminución del consumo de fosfato de la dieta.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

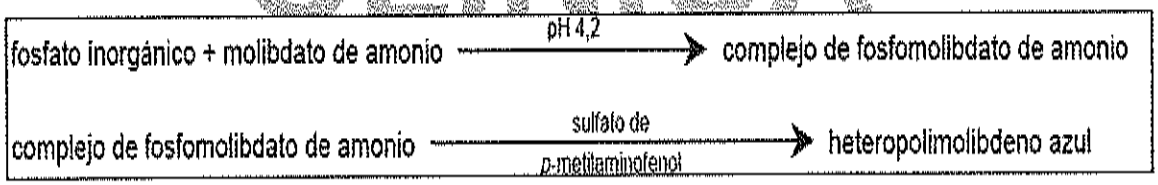
El slide PHOS Vitros es un elemento analítico multicapas seco, incorporado en un soporte de poliéster.

El análisis esta basado en la reacción del fosfato inorgánico con el molibdato de amonio para formar un complejo fosfomolibdato de amonio a un Ph acido, tal como lo describen Fiske y Subbarow.

El sulfato de p-metilaminofenol, un reductor orgánico comunicado por Goromi, reduce el complejo para formar un cromóforo heteropolimolibdeno azul estable.

Se deposita una gota de 10 ul de muestra del paciente, que es distribuida uniformemente por la capa difusora. El fósforo en el espécimen forma un complejo de molibdato de amonio. Este complejo es reducido por el sulfato de p-metilaminofenol para dar un complejo azul.

La concentración de fósforo en la muestra se determina midiendo el complejo heteropolimolibdeno azul por espectrofotometría de reflexión.



Tipo de prueba: Colorimétrica.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Sulfato p-metilaminofenol y molibdato de amonio.

Otros ingredientes:

- Lligantes,solucion tampón y estabilizadores.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente, o hasta 7 días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de fósforo que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).

Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Fosforo
- Numérico, 0.16 – 4.20 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Fosforo
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Fosforo
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Fosforo
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Fosforo
- Suero : 0.81 – 1.45 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Fosforo
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLINICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250
2. Tietz. NW. Fundamentals of Clinical Chemistry: Ed 3.Philadelphia:385-386 :1987.
3. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venypuncture. NCCLS Documents H3- A3 .Wayne. PA: NCCLS: 1991.
4. Clinical Laboratory Handbook. Fascicle VI.

PATOLOGÍA CLINICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE GLUCOSA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Glucosa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Glucosa (Código Tarifario 250126) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La glucosa es una fuente primaria de energía celular. Las concentraciones de glucosa plasmática en ayunas y la tolerancia a una dosis de glucosa se utilizan para establecer el diagnóstico de la diabetes mellitus y los trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono. Las determinaciones de la glucosa se utilizan para supervisar el tratamiento en las personas diabéticas y en pacientes con deshidratación, coma, hipoglucemia, insulinoma, acidosis y cetoacidosis.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada.

El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder.2 La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.

Tipo de prueba: Colorimétrica



Longitud de onda: 540 nm.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Glucosa oxidasa (*Aspergillus Niger*, E.C.1.1.3.4) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 3,6 U; 1,7-dihidroxinaftaleno (precursor colorante) 67 ug y clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor colorante) 0,11 mg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, surfactante, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente, o hasta 7 días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de glucosa que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema o si la muestra es muy lipémica. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

PATOLOGÍA

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

CLINICA

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Glucosa
- Numérico, 1.11 - 34.69 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Glucosa
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Glucosa
- Numérico, valores < 2.2 y > 12.2 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Glucosa
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Glucosa
- Suero : 4.1 – 5.9 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Glucosa
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquimica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos.Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. 3Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS;1991.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 28

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Gammaglutamiltransferasa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Gammaglutamiltransferasa (Código Tarifario 250125) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

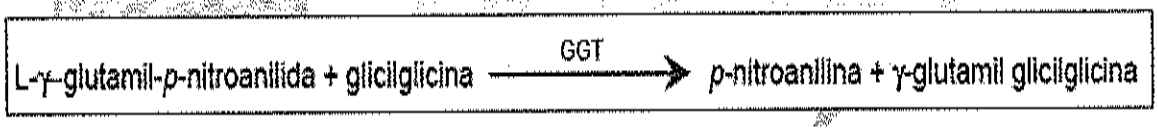
PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La Gammaglutamiltransferasa cumple una función primordial en el metabolismo del glutatión y en resorción de aminoácidos del filtrado glomerular. Es también importante en la absorción del lumen intestinal. La GGT se encuentra principalmente en el hígado, el páncreas y el riñón, aunque también se pueden hallar actividades más bajas en la mayor parte de los órganos. La GGT del suero es un indicador sensible de la enfermedad hepatobiliar y es útil para el diagnóstico de ictericia obstructiva. La GGT es más sensible a la obstrucción biliar que AST, ALT, ALKP. La GGT también aumenta en el hepatoma, al carcinoma del páncreas y el carcinoma metastásico en el hígado.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide GGT Vitros es un elemento analítico multicapas seco, incorporado en un soporte de poliéster. Se deposita en el slide una gota de 11 ul de muestra del paciente, que es distribuida uniformemente por la capa difusora, a las capas subyacentes. La GGT cataliza la transferencia de la fracción & glutamil de la L- & glutamil-P-nitroanilina a glicilglicina, produciendo simultáneamente p-nitroanilina. Se mide el grado de variación de la densidad de reflexión y se utiliza para calcular la actividad enzimática de la GGT.



Tipo de prueba: Cinética multipunto

PATOLOGÍA CLÍNICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes del Slide:

- Glicilglicina y L- & glutamil-P-nitroanilida

Otros ingredientes:

- Ligantes, surfactante y bolas polimericas.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente, o hasta 7 días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.

Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.

- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si la actividad enzimática de la Gammaglutamiltransferasa excede el intervalo (dinámico) comunicable del sistema o si el resultado está marcado con un código DP (depleción del sustrato). (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Gammaglutamiltransferasa
- Numérico, 5 – 1400 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Gammaglutamiltransferasa
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Gammaglutamiltransferasa
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Gammaglutamiltransferasa
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Gammaglutamiltransferasa
- Adulto : 12 – 58 (UNIDADES: U/L)
- Varones : 12 – 43 (UNIDADES: U/L)
- Mujeres : 15 – 73 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Gammaglutamiltransferasa
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLINICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
7. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
8. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield IL: College of American Pathologists; 1992.
9. Shaw L M, Stromme J H, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4.
10. IFCC method for gamma-glutamyltransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21: 633.646; 1983.
11. NCCLS. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements. Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition.
12. NCCLS Document C24. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
13. Neels H, Van Boeckel E, Wauters A. Algemeen Ziekenhuis Middelheim, 1998. Data on file.

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 copia
2. Área Trabajo Gestión de la Calidad 01 copia

19.2 Soporte papel:

1. Área Trabajo Laboratorio Bioquímica 01 copia

2. Jefatura E. F. Patología Clínica — 01 copia
3. Área Trabajo Gestión de la Calidad — 01 copia

19.3 Total de Copias controladas — 05 copias

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H.)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Glucosa: Test de Tolerancia (2h).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Glucosa: Test de Tolerancia (2h) (Código Tarifario 250127) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

  Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H.)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La glucosa es el azúcar que el cuerpo utiliza como energía. Los pacientes que padecen de diabetes no tratada tienen altos niveles de glucemia. Las pruebas de tolerancia a la glucosa son una de las herramientas empleadas para diagnosticar la diabetes.

Los niveles de glucosa en la sangre por encima de lo normal se pueden utilizar para diagnosticar diabetes tipo 2 o altos niveles de glucemia durante el embarazo (diabetes gestacional). También se pueden medir los niveles de insulina, la hormona producida por el páncreas que transporta la glucosa desde el torrente sanguíneo hasta las células.

La prueba de tolerancia a la glucosa oral se utiliza para evaluar a las mujeres embarazadas en búsqueda de diabetes gestacional entre las semanas 24 y 28 del embarazo. También se puede utilizar en casos en los que se sospeche la presencia de esta enfermedad, a pesar de una glucemia en ayunas normal.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada.

El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder.2 La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

- Ingredientes del Slide: Glucosa oxidasa, peroxidasa y el hidrocloruro de 4-aminoantipirina (cromógeno)

- Otros ingredientes incluyen: Pigmento, ligantes, surfactante, estabilizantes y agentes reticulante de polimerios.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.
- PREPARACION DEL PACIENTE:
  - Se recomienda al paciente no ingerir alimentos 8 a 10 horas antes del examen y tampoco durante éste.
  - Preguntar al paciente si está usando medicamentos que puedan interferir con los resultados del examen.
  - Una vez tomada la muestra basal al paciente y si esta se encuentra con una concentración menor o igual a 7.0 mmol /l se procederá a darle al paciente los gramos de glucosa anhidra correspondiente por superficie corporal, posteriormente proseguir con las tomas de muestras a los 30, 60, 90 y 120 minutos.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- El procesamiento de la muestra es de inmediato para obtener el resultado de la glucosa basal y continuar con el test.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H.)

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.

Si las muestras tienen concentraciones de glucosa que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema o si la muestra es muy lipémica. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).

Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H.)

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Glucosa

- Numérico, 1.11 - 34.69 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Glucosa

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Glucosa

- Numérico, basal > 7.0 (UNIDADES: mmol/L) no procederá a seguir con la tolerancia

Sub análisis 2: Observaciones, Glucosa

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Glucosa

- Suero : 4.1 – 5.9 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Glucosa

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
2. NCCLS: *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and*
3. *Tissue; Approved Guideline*. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J. Clin. Immunoassay*. 11:86.90; 1988.
5. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS;1991.

PATOLOGIA CLINICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Hemoglobina Glicosilada.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Hemoglobina Glicosilada (Código Tarifario 250158) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

HbA1c es el principal tipo de glucohemoglobina que se encuentra en la sangre humana y se forma por la glucosilación no enzimática del grupo amino en el extremo N de la cadena ß de la hemoglobina A0.1 El porcentaje de HbA1c (%A1c) se utiliza mucho como índice retrospectivo del control glucémico en pacientes diabéticos. Hay estudios que han demostrado que el control glucémico produce una reducción de las complicaciones diabéticas. La glucosilación de la hemoglobina depende tanto de la longevidad de los hematíes como de la concentración sanguínea de glucosa. Como la frecuencia de la formación de hemoglobina glucosilada es directamente proporcional a la concentración de glucosa en la sangre, el nivel de hemoglobina glucosilada es un índice de las concentraciones de glucosa sanguínea en un período amplio de tiempo (~6 a 8 semanas).

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Hemoglobina A1c

La determinación del % de hemoglobina glucosilada (%A1c) se realiza usando el VITROS Chemistry Products %A1c Reagent Kit conjuntamente con el VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 18 y el VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1 en el Analizador VITROS 5,1 FS. VITROS Chemistry Products %A1c Reagents son envases de doble cámara que contienen reactivos líquidos listos para su uso. Los calibradores, los controles y las muestras de sangre total hemolizada se mezclan con el reactivo 1 que contiene anticuerpo anti-HbA1c para formar un complejo antígeno-anticuerpo soluble. El anticuerpo anti- HbA1c no unido reacciona con el polihapteno (hexapéptido-glicano, reactivo 2) para formar un complejo inmunitario anticuerpo-polihapteno insoluble, que se mide turbidimétricamente a 340 nm. Una vez que se ha realizado una calibración para cada lote de reactivos, puede determinarse la concentración de hemoglobina A1c en cada muestra desconocida usando la curva de calibración guardada y la absorbencia medida obtenida en el análisis de la muestra.

Hemoglobina

La concentración de hemoglobina se determina mediante un protocolo de análisis separado. La hemoglobina en la muestra de sangre total hemolizada se convierte en una solución alcalina en un derivado de hematina que se mide bicromáticamente a 575 nm y 700 nm. Una vez que se ha realizado una calibración para cada lote de reactivos, puede determinarse la concentración de hemoglobina para cada muestra desconocida usando la absorbencia medida obtenida en el análisis de la muestra.

%A1c: El %A1c se calcula a partir de las determinaciones cuantitativas de hemoglobina y hemoglobina A1c.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

HbA1c paso 1: Complejo inmunitario HbA1c

Sangre total hemolizada —(R1 / Exceso de anti-HbA1c)→ complejo inmunitario HbA1c-anti-HbA1c y anti-HbA1c (soluble) no unido

HbA1c paso 2: Detección anti-HbA1c (libre) no unido

Anti-HbA1c no unido —(R2 / Exceso de polihapteno HbA1c)→ complejo inmunitario HbA1c polihapteno/anti-HbA1c (turbio/insoluble)

Hemoglobina

Sangre total hemolizada —(Reactivo Hb / Reactivo)→ Cromóforo hemoglobina

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos: HbA1c.

- Reactivo 1 (R1) de HbA1c: Anticuerpo HbA1c (suero ovino) ≥ 0,5 mg/ml
- Reactivo 2 (R2) de HbA1c: Polihapteno de HbA1c ≥ 8 µg/ml

Otros ingredientes: HbA1c.

- Reactivo 1 (R1) de HbA1c y Reactivo 2 (R2) de HbA1c: Tampones, estabilizadores y conservantes

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Chemistry Products %A1c Performance Verifier - Nivel 1 frasco liofilizado por 1 ml.
- Chemistry Products %A1c Performance Verifier - Nivel 2 frasco liofilizado por 1 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°18 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Sangre total.
- RECIPIENTE: Tubo con anticoagulante EDTA.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedará registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicará la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de sangre total serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 41.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si la concentración de cualquiera de los componentes (Hb o HbA1c) excede el intervalo (dinámico) comunicable del sistema (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

PATOLOGIA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hemoglobina Glicosilada
- Numérico, 4 – 14 (UNIDADES: %)

Sub análisis 2: Observaciones, Hemoglobina Glicosilada
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hemoglobina Glicosilada

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Hemoglobina Glicosilada
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hemoglobina Glicosilada
- Sangre total : < 6.0 (UNIDADES: %)

Sub análisis 2: Observaciones, Hemoglobina Glicosilada
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

PATOLOGIA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS
2. Jeppsson, Jan-Olof, et al. IFCC Scientific Working Group on HbA1c Standardisation and Network of Reference Laboratories for HbA1c. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40(1): 78-89.
3. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, Rohlfing CL, Wilke AL. Is glycohemoglobin testing useful in diabetes mellitus:Lessons from the diabetes control and complications trial. Clin Chem 1994; 40:1637-1640.
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetics on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 329:977-86; 1993.

5. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 325:837-53; 1998
6. Burtis C, Ashwood ER (ed). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 791, 1999.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clinica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H.)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El test de tolerancia a la lactosa es importante porque mide la capacidad de los intestinos para descomponer la lactosa, un tipo de azúcar que se encuentra en la leche y otros productos lácteos.

La intolerancia a la lactosa se presenta cuando el intestino delgado no produce suficiente enzima lactasa. Las enzimas le ayudan al cuerpo a absorber los alimentos. El hecho de no tener suficiente lactasa se denomina deficiencia de lactasa.

Los cuerpos de los bebés producen esta enzima, de tal forma que pueden digerir la leche, incluyendo la leche materna. Los bebés prematuros algunas veces tienen intolerancia a la lactosa. Los niños nacidos a término generalmente no muestran signos de esta intolerancia hasta que tienen al menos 3 años de edad.

La intolerancia a la lactosa puede comenzar en diversos momentos en la vida. En las personas de raza blanca, generalmente comienza a afectar a los niños mayores de 5 años; mientras que en las personas de raza negra, la afección a menudo ya se presenta a los dos años de edad.

La intolerancia a la lactosa es más común en personas de origen asiático, africano, nativos americanos y mediterráneos de lo que es entre los europeos del norte y occidente.

La intolerancia a la lactosa no es peligrosa y es muy común en los adultos. Aproximadamente 30 millones de adultos estadounidenses tienen algo de intolerancia a la lactosa a la edad de 20 años.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La lactosa es un disacárido el cual está formado por la unión de 2 monosacáridos que son la glucosa y galactosa. Por lo tanto en la institución la tolerancia de lactosa se hace a través del dosaje de glucosa en suero utilizando la metodología de química seca .

El método del slide VITROS GLU se realiza utilizando los slides VITROS GLU y el Kit de Calibrador 1 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H.)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Lactosa: Test de Tolerancia (2h).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Test de Tolerancia (2h) (Código Tarifario 250128) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada.

El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder. La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

- Ingredientes del Slide: Glucosa oxidasa,peroxidasa y el hidrocloruro de 4-aminoantipirina (cromogeno)
- Otros ingredientes incluyen: Pigmento, ligantes, surfactante, estabilizantes y agentes reticulante de polimerios

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H.)

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.
- PREPARACION DEL PACIENTE:
  - El Test de Tolerancia a la Lactosa se realizará indirectamente midiendo la glucosa. Se recomienda al paciente no ingerir alimentos 8 a 10 horas antes del examen y tampoco durante éste. Preguntar al paciente si está usando medicamentos que puedan interferir con los resultados del examen.
  - Una vez tomada la muestra basal al paciente y si esta se encuentra con una concentración menor o igual a 7.0 mmol/L se procederá a darle al paciente los gramos de glucosa anhidra correspondiente por superficie corporal, posteriormente proseguir con las tomas de muestras a los 30, 60, 90 y 120 minutos

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- El procesamiento de la muestra es de inmediato para obtener el resultado de la glucosa basal y continuar con el Test.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.

Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.

- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.

Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.

- Si las muestras tienen concentraciones de glucosa que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema o si la muestra es muy lipémica. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Lactosa Test de Tolerancia

- Numérico, 1.11 - 34.69 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Lactosa Test de Tolerancia

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Lactosa Test de Tolerancia

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Lactosa Test de Tolerancia

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Lactosa Test de Tolerancia

- Suero : 4.1 – 5.9 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Lactosa Test de Tolerancia

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.

2. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.

3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.

4. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS;1991.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 32

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE MAGNESIO

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Magnesio.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Magnesio (Código Tarifario 250129) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE MAGNESIO

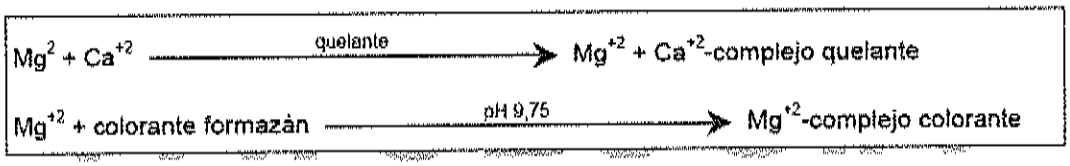
6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El magnesio es predominantemente un catión intracelular esencial en las reacciones enzimáticas. La deficiencia de magnesio puede provocar debilidad, temblores, tetania y convulsiones. La hipomagnesemia se asocia a hipocalcemia, alcoholismo, algunos tipos de desnutrición, mala absorción, hemodiálisis crónica y embarazo. Las concentraciones aumentadas de magnesio sérico se producen en pacientes con insuficiencia renal, deshidratación y la enfermedad de Addison.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS Mg se realiza utilizando los slides VITROS Mg y el VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1 en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS Mg es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El magnesio (libre y unido a proteínas) de la muestra reacciona entonces con el colorante formazán que se encuentra en la capa reactiva; la elevada afinidad del colorante por el magnesio disocia a éste de la unión a proteínas. El complejo magnesio-colorante resultante provoca un desplazamiento en el máximo de absorción del colorante. La cantidad de complejo colorante formado es proporcional a la concentración de magnesio presente en la muestra y se determina mediante densidad de reflexión.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Ácido 1,2-bis(o-aminofenoxi)etano-N,N,N',N'-tetraacético (quelante del calcio) 242 µg y 1,5-bis(2-hidroxi-3,5-diclorofenil)-3-cianoformazán (colorante) 38 µg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampón, disolvente para el colorante, tensioactivos, agente reticulante de polímeros y estabilizante.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 1 semana a temperatura ambiente, o siete días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.

- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si la concentración de Magnesio excede el intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Magnesio

- Numérico, Magnesio (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Magnesio

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES PÁNICO):

Sub análisis 1: Magnesio

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Magnesio

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Magnesio

- Suero : 0.7 – 1.0 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Magnesio

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE MAGNESIO

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE MIOGLOBINA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Mioglobina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Mioglobina (Código Tarifario 250180) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE MIOGLOBINA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El test Roche Cardiac Mioglobina cuantitativa se emplea en el diagnóstico de pacientes en los que se sospecha de un infarto de miocardio y para el control de reperfusion. Se puede descartar el infarto de miocardio si los resultados de un test de mioglobina efectuado entre 6 y 10 horas después de la crisis cardiaca son negativos. La liberación de mioglobina en sangre se produce como muy pronto de 2 a 3 horas después de ocurrir la lesión miocardica. El intervalo diagnóstico para el test Roche Cardiac Diagnostic Mioglobina se sitúa por tanto entre 2 y 12 horas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El test Roche Cardiac Mioglobina cuantitativa contiene 2 anticuerpos monoclonales específicos de Mioglobina, uno marcado con oro, el otro con biotina. Ambos anticuerpos forman un complejo sándwich con la Mioglobina presente en la sangre. Tras la eliminación de los eritrocitos de la muestra, el plasma pasa por la zona de reacción en la que, como consecuencia de la fijación de los complejos sándwich de mioglobina marcados con oro, la señal positiva será apreciable en forma de línea rojiza (línea de señal). Los anticuerpos marcados con oro residuales se fijan en la línea control y ponen así de manifiesto la validez del test. La intensidad de la línea de señal aumenta en proporción a la concentración de mioglobina. El sistema optimo del medidor Cobas h 232 identifica ambas líneas y mide la intensidad de la línea de la señal. El software integrado en el aparato convierte la intensidad de la señal en un resultado cuantitativo que indica en la pantalla.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1. INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Un test contiene:(Tiras reactivas)

- Anticuerpos Anti-mioglobina monoclonales marcados con biotina 1.6 ug.
- Anticuerpos Anti-mioglobina monoclonales marcados con oro 3.6 ug.
- Excipientes y componentes no reactivos 2.3 mg.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

- Solución de control de calidad Roche Cardiac Control Mioglobina Normal.
- Solución de control de calidad Roche Cardiac Control Mioglobina Patológico.

Las muestras a las que se le solicita dicha prueba.
- El personal escribirá los resultados de pacientes en la hoja de trabajo que Luego pasará al área de validación.
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

250147 ADENOSINADEAMINASA (ADA) LIQUIDO..... DI PC-BQ PNT 03

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.7.1 DESCRIPCIÓN: "REPORTE DE RESULTADOS DE ANÁLISIS"

6.7.2 RESPONSABLE:
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en Grupo de Trabajo "Validación"

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
- El personal programado en este grupo se encargará de validar todos los resultados de las muestras de los pacientes.
- Se priorizará todas las peticiones con rótulo de URGENCIA provenientes de emergencia y hospitalización, luego se validarán las peticiones provenientes de consultorios.
- Reporte de Resultados mediante al Sistema Informático LabCore.

6.8 ACTIVIDAD: 08

6.8.1 DESCRIPCIÓN: "GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA"

6.8.2 RESPONSABLE:
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en Grupo de Trabajo "Gestión de la calidad Laboratorio de Bioquímica"

6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
El personal programado en este grupo se encargará de controlar todos los analitos en estudio.

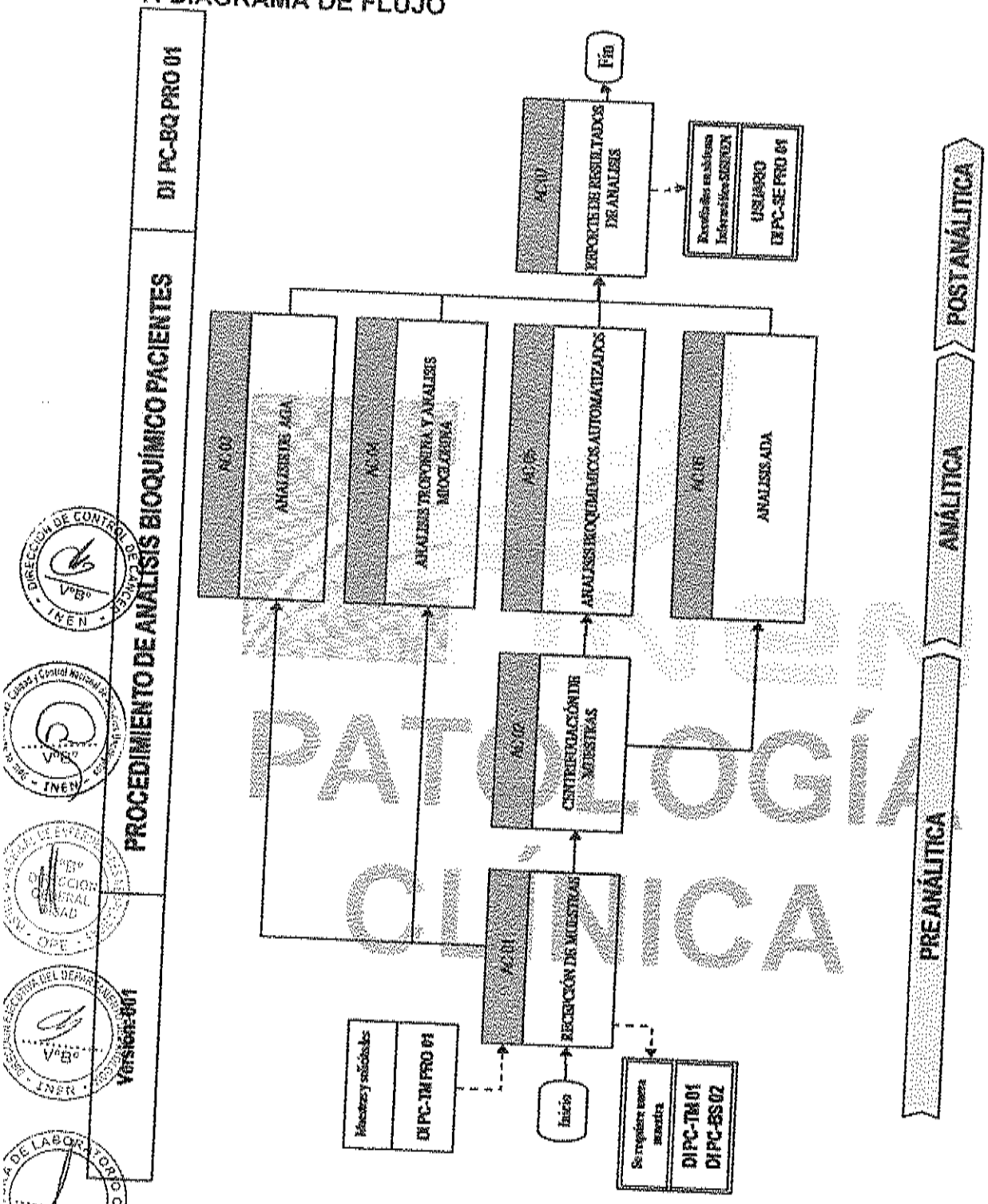
PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS BIOQUÍMICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

- El personal programado en este grupo se encargará de preparar los controles y calibradores cuando sea necesario o solicitado por el operador de los analizadores, asimismo deberá alicuotar y congelar dichos controles con el rotulo respectivo según en analizador.
- El personal encargado verificará diariamente que los analitos permanezcan con un buen desempeño.
- Posterior al paso de los controles, los resultados serán ingresados diariamente en la página web del programa de control de calidad interlaboratorial con el que se cuente; donde se compara nuestros valores obtenidos con la media del grupo Paar.
-En caso el desempeño de algún analito no se encuentre dentro del rango esperado, se procederá a tomar acciones correctivas con respecto al incidente (DI PC BQ INS21).
- Mensualmente deberá imprimir las gráficas de Levey Jennings de los Analizadores Bioquímicos, para archivarlos a los registros DI PC BQ REG 18 y DI PC BQ REG 19.
- Responsable de supervisar el paso del Control de Calidad Externo (mensual), haciendo el reporte en las páginas web según el Programa de Evaluación Externa de la Calidad según corresponda.
- Una vez recibido el reporte del Programa de Evaluación Externa de la Calidad se deberá imprimir las gráficas y posteriormente se realizará el análisis respectivo de dicha muestra por cada uno de los analitos evaluados y las conclusiones se registrarán empleando el DI PC BQ FOR17.
-Esta información se hará llegar al Encargado del Laboratorio de Bioquímica para dar la aprobación y proceder a generar el registro respectivo:

Vitros 5.1 FS	DI PC BQ REG 06
Vitros 250	DI PC BQ REG 03
COBAS b221	DI PC BQ REG 09

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO



PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS BIOQUÍMICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

8. ENFOQUE A PROCESOS

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
MUESTRA:	DI PC - TM SPR 01 DI PC - TM SPR 02 DI PC - TM SPR 03	Resultados de análisis de laboratorio clínico	DI PC-PC SPR 02	- Oportunidad -Confiabilidad

9. CONTROL DE REGISTROS

DOCUMENTOS INTERNOS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC BQ REG 01	Calibraciones del analizador 250	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 02	Controles Internos Vitros 250	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 03	Controles Externos Vitros 250	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 04	Calibraciones de Vitros 5.1 FS	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 05	Controles Internos Vitros 5.1FS	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 06	Controles Externos Vitros 5.1FS	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 07	Controles Internos Cobas b221	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 08	Controles interlaboratoriales Cobas b221	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 09	Controles Externos Cobas b221	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 10	Controles IQC del Cardiac h232	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 11	Controles internos Mioglobina y Troponina T	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año

PATOLOGIA CLINICA

DI PC BQ REG 12	Preparación de controles y calibradores	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 13	Evaluación de Desempeño	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 14	Registro electrónico de seguridad para Vitros 250/Vitros 5,1FS	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 15	Registro electrónico de descarga de Reactivo- Kardex	Sector Computadora de Interfase - Escritorio	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 16	Mantenimiento diario de equipos	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 17	Registro Electrónico descarga COBAS	Sector Computadora de Interfase - Escritorio	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 18	Gráficas Analizador Vitros 5.1 FS	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 19	Gráficas Analizador Vitros 250	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 20	Gráficas COBAS b 221 Serie 11745	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1año
DI PC BQ REG 21	Gráficas COBAS b221 Serie 11645	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año
DI PC BQ REG 22	Registro de Asistencias a Reuniones Internas de Trabajo	Sector Gestión de la Calidad	Encargado del Área	1 año

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% cumplimiento de entrega de resultados	Número de análisis que cumplen con el tiempo de entrega de resultados comprometido en el Manual Catalogo de análisisx100/Total de análisis registrados.	Trimestral	Oportunidad. Cumplimiento de la NTS 072. Cumplimiento Estándares de Acreditación
% cumplimiento de entrega de resultados de requerimiento de análisis urgente	Número de análisis con requerimiento urgente que cumplen con el tiempo de entrega de resultados comprometido en el Manual Catalogo de análisisx100/Total de análisis con requerimiento urgente registrados.	Trimestral	Oportunidad Cumplimiento de la NTS 072. Cumplimiento Estándares de Acreditación
% de análisis ofertados cuentan con control de	Número de análisis que cuentan con control interno, interlaboratorial y externo	Anual	Confiabilidad, Cumplimiento de la NTS 072.

calidad interno, interlaboratorial y externo implementados	implementadosx100/número de análisis ofertados		Cumplimiento Estándares de Acreditación
% de monitorización de muestras	Número de análisis que cumplen con registros en Modulo Monitorización de muestras (tracking)x100/Total de análisis registrados.	Trimestral	Oportunidad, Cumplimiento Estándares de Acreditación
% de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados	Número de resultados de análisis que no correlacionan con el cuadro clínico x100/Total de resultados análisis emitidos	Trimestral	Confiabilidad, Cumplimiento de la NTS 072 Cumplimiento Estándares de Acreditación

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1 MANUAL DE USUARIO E INSERTOS DE LOS REACTIVOS VITROS 5.1 - Versión 3.1 (2007).

11.2 MANUAL DEL OPERADOR PARA EL COBAS b2211 – Versión 11.0 (2011).

11.3 MANUAL DEL OPERADOR COBAS h232 – Versión 3.0 (2011).

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01Original 0/0

12.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3.Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

13. ANEXOS

ANEXO I:

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 01

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ÁCIDO ÚRICO

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Dímero Ácido Úrico.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Ácido Úrico (Código Tarifario 250101) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El ácido úrico es el producto final del metabolismo de la purina. Se producen elevaciones del ácido úrico en situaciones como insuficiencia renal, azotemia prerrenal, gota, intoxicación por plomo, destrucción celular excesiva (por ejemplo, después de quimioterapia), anemia hemolítica, insuficiencia cardíaca congestiva y después de un infarto de miocardio. El ácido úrico también aparece aumentado en algunos trastornos endocrinos, acidosis, toxemia del embarazo, gota hereditaria y enfermedad por acumulación de glucógeno tipo I. Después del tratamiento con algunos medicamentos (por ejemplo, aspirina a dosis bajas), con un consumo de purinas en la dieta bajo, en presencia de defectos de los túbulos renales y en la xantinuria, pueden encontrarse concentraciones bajas de ácido úrico.

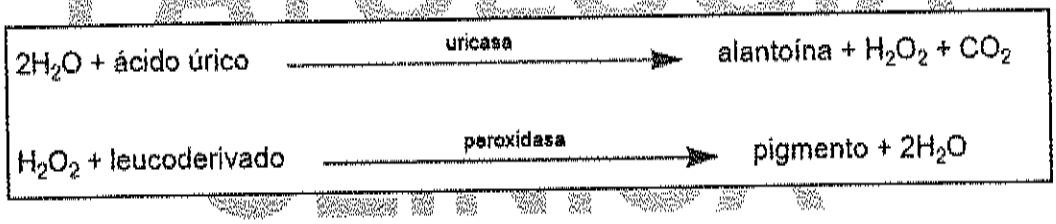
7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS URIC se realiza utilizando los slides VITROS URIC y el Kit de Calibrador 1 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS URIC es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El método es similar a los descritos por Kageyama y Trivedi et al.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El ácido úrico de la muestra se desplaza a la capa reactiva donde es oxidado en presencia de uricasa para formar alantoína y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno oxida un leucoderivado en presencia de peroxidasa para generar un pigmento coloreado. La densidad de reflexión del colorante se mide por espectrofotometría de reflectancia.

PATOLOGIA



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:
Ingredientes reactivos por cm^2:

- Uricasa (Candida utilis, E.C.1.7.3.3) 0,02 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 0,6 U; y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis-(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucocolorante)14 µg.

Otros ingredientes:

- Estabilizantes, pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, disolvente del colorante, depurador y un agente reticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta tres días a temperatura ambiente, o cinco días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de ácido úrico que están por encima del límite superior del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Ácido Úrico
- Numérico, 29,7 – 1011,2 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Ácido Úrico
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Ácido Úrico
- Numérico: Valores > 714 umol/L

Sub análisis 2: Observaciones, Ácido Úrico
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Ácido Úrico
- Varones : 208 – 506 (UNIDADES: umol/L)
- Mujeres : 149 – 369 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Ácido Úrico
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS/ VITROS 250.
2. Tietz. NW. Fundamentals of Clinical Chemistry: Ed 3.Philadelphia:684-686:1987.
3. Kageyama N. A Direct Colorometric Determination of Uric Acid in Serum and Urine with Uricase-Catalysts System. Clin. Chem. Acta. 31:421; 1971.
4. Trivedi RC, Rabar L, Berta EN, et al. New Enzymatic Method for Serum Uric Acid at 500 nm. Clin. Chem. 24:1908-191; 1978.
5. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venypuncture. NCCLS Documents H3- A3 .Wayne. PA: NCCLS. 1991.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ADENOSINADEAMINASA (ADA) EN LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Adenosinadeaminasa (ADA) en Líquidos Biológicos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Adenosinadeaminasa (ADA) en Líquidos Biológicos (Código Tarifario 250147) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico Patólogo Clínico encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo Bioquímico según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología enzimática-colorimétrica.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La Adenosindeaminasa (ADA), es una enzima que cataliza la conversión de adenosina en inosina. Se encuentra ampliamente distribuida en los tejidos animales. Una elevada actividad de la enzima se encuentra en mucosa intestinal del ciego y en el bazo, mientras que una menor actividad se encuentra en músculo esquelético, piel y hueso. La enzima está presente en fracciones en el citoplasma de las células, así como en el núcleo.

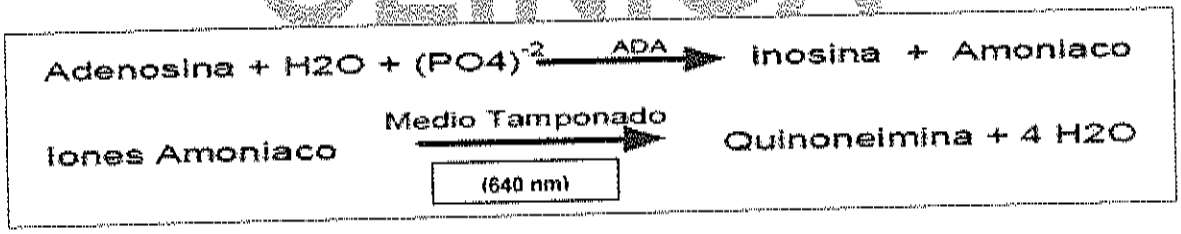
La adenosindeaminasa es una enzima derivada del metabolismo de las purinas, cuya cantidad se encuentra elevada en los exudados provenientes de pleuresías, peritonitis y meningitis tuberculosa e incluso en suero de enfermos con tuberculosis activa.

La aplicación más útil de esta técnica es en el diagnóstico de la meningitis tuberculosa y en el diagnóstico diferencial entre pleuresias tuberculosas y neoplasias, aunque el ADA también está elevado en el líquido pleural de los empiemas, artritis reumatoidea y algunos linfomas, estas últimas condiciones son más fáciles de diferenciar clínicamente.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La técnica usa una modificación del método de Giusti y Galanti, que es una reacción colorimétrica y enzimática. La adenosindeaminasa, es la enzima que cataliza la reacción en un medio tamponado ácido, al reaccionar con la adenosina produciendo la liberación de inosina y amoniaco. Los iones de amonio formados en presencia del ácido carbólico en medio alcalino, produce una coloración Azul intenso en el caso que la prueba sea positiva. Al término de la reacción se obtiene la quinoneimina, que se mide en el espectrofotómetro a una longitud de onda de 640 nm.

PATOLOGIA CLINICA



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

SISTEMA BIOLÓGICO: LCR

- Muestra transparente, cristalina y sin coágulo. Si la muestra estuviera hemática o con coágulo centrifugar a 3500 rpm por 5 minutos. Emplear sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pleural

- Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pericárdico

- Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido ascítico

- Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Manual:

SISTEMA BIOLÓGICO: Suero, LCR, Líquido Pleural, Líquido Ascitico, Líquido pericárdico

- Los tubos de muestras son pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.
- Preparar el buffer sustrato de adenosina (disolver 0.007 g de adenosina en 7.5 ml de buffer fosfato en baño termorregulado entre 50 y 60 °C; enfriar y ajustar a pH 6.5, completar hasta un volumen final 12.0 ml con buffer fosfato.
- Rotular los tubos de trabajo como Estándar (ST), Blanco de reactivo (BL), muestra (M) y blanco de muestra (BM).
- Las muestras de LCR se procesarán por duplicado.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ADENOSINADEAMINASA (ADA) EN LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

- Fosfato dihidrogenado de sodio: NaH_2PO_4. H_2O
- Fosfato disódico hidrogenado: Na_2HPO_4. $12H_2O$
- Adenosina cromatográfica pura (E.C. 3.5.4.4).
- Fenol: C_6H_5OH
- Nitroprusiato de sodio: Na (Na_2 (Fe [CN]$_5$ Na) $2H_2O$)
- Hipoclorito de sodio: NaOCl
- Hidróxido de sodio: NaOH 1N
- Sulfato de amonio: $(NH_4)_2$ SO_4

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Espectronic 21D.
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero (Ver DI PC-PC MAN 04).
  RECIPIENTE: Tubo sin anticoagulante y con gel separador.
- SISTEMA BIOLÓGICO: LCR (Ver DI PC-PC MAN 04).
  RECIPIENTE: Tubo de vidrio estéril, transparente, seco y debidamente tapado.
- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pleural (Ver DI PC-PC MAN 04).
  RECIPIENTE: Tubo de vidrio, frascos de plástico estéril y debidamente tapado.
- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pericárdico (Ver DI PC-PC MAN 04).
  RECIPIENTE: Tubo de vidrio, frascos de plástico estéril y debidamente tapado.
- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido ascítico (Ver DI PC-PC MAN 04).
  RECIPIENTE: Tubo de vidrio, frascos de plástico estéril y debidamente tapado.

- Seguir el siguiente protocolo de trabajo:

	BL	ST	BM	M
Agua destilada	50 ul	50 ul	-	-
Buffer fosfato	1 ml	-	-	-
Estándar ADA	-	1 ml	-	-
Buffer sustrato	-	-	1 ml	1 ml
Muestra	-	-	-	50 ul
TAPAR, AGITAR E INCUBAR A 37 °C POR 1 HORA				
Nitroprusiato de fenol	3 ml	3 ml	3 ml	3 ml
Muestra	-	-	50 ul	-
Hipoclorito alcalino	3 ml	3 ml	3 ml	3 ml
TAPAR, MEZCLAR E INCUBAR POR 30 MINUTOS				

- Terminada la incubación de los tubos de reacción, leer en el espectrofómetro a una longitud de onda de 630 nm, llevando a cero con agua destilada.
- Obtenido las lecturas de las muestras, calcular:

Absorbancia ST – Absorbancia BL = Estándar

Absorbancia M – Absorbancia BM = Muestra

ADA (U/L) = MUESTRA / ESTANDAR x 50

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son ingresados manualmente al sistema LABCORE (LIS), en este sistema se realizan la validación de datos que son inmediatamente enviados (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Adenosinadeaminasa (ADA)
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Adenosinadeaminasa (ADA)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Adenosinadeaminasa (ADA
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Adenosinadeaminasa (ADA)
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Adenosinadeaminasa (ADA)
- Suero : 5 – 15.0 (UNIDADES: U/L)
- LCR : 0 – 6.0 (UNIDADES: U/L)
- Liquido Pleural : 0 – 45.0 (UNIDADES: U/L)
- Liquido Ascítico : 0 – 40.0 (UNIDADES: U/L)
- Liquido Pericárdico : 0 – 20.0 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Adenosinadeaminasa (ADA)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Sackett D, Haynes R, Guayatt G, Tugwell P. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine, 2º ed. Boston: Little, Brown, 1991.
2. Giusti G. Adenosine deaminase. In: Bergmeyer HV, ed. Methods of enzymatic analysis. New York: Academic Press 1974: 1092-9.
3. Fontes M, Pégo A, Lima MA, Gaspar EV, Pharm B, Robalo A. Serum and pleural adenosine deaminase. Chest 1990; 97: 605-610.
4. Fontes M, Pégo A, Lima MA, Gaspar EV, Pharm B, Robalo A. Serum and pleural adenosine deaminase. Chest 1990; 97: 605-610.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 03

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE AGA (GASES EN SANGRE ARTERIAL)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de AGA (Gases en Sangre Arterial).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis AGA (Gases en Sangre Arterial) (Código Tarifario 250175) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE AGA (GASES EN SANGRE ARTERIAL)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El análisis de los gases arteriales es una prueba esencial en el diagnóstico y el monitoreo de los pacientes con enfermedades respiratorias y en estado crítico. También se toma sangre arterial para determinar niveles de amonio en pacientes con encefalopatía hepática. El conocimiento del estado de los gases y el equilibrio ácido-básico en sangre es fundamental para la evaluación de los pacientes críticos, sobre todo en los sometidos a ventilación mecánica. Los parámetros que deben valorarse irán dirigidos a comprobar cuál es el estado de la oxigenación, la ventilación y el equilibrio ácido- básico del paciente.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Para determinar magnitudes de medida de las variables se aplican los siguientes métodos: PO_2; Principio de medición de Clark, es decir, medición de una corriente de una corriente provocada por la reducción de oxígeno. PCO_2; Principio de Severinghouse, es una medición potenciométrica de la variación del pH en el interior del electrodo, causada por el ingreso de CO_2 de la muestra. tHB/SO_2; la absorción de la luz por la sangre entera se mide a cuatro longitudes de onda diferentes, donde por un lado se irradia la muestra y por el otro, se evalúa la luz dispersada. El hematocrito se mide a través de la conductividad de la muestra.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 SOLUCIONES:

- Solución de calibración C1
- Solución de calibración C2
- Paquete de fluido C3

9.2 ELECTRODOS:

- Electrodo PO_2
- Electrodo PCO_2
- Electrodo pH
- Electrodo Na+

- Electrodo K+
- Electrodo Cl-
- Electrodo Ca++
- Electrodo Glucosa
- Electrodo Lactato

9.3 MATERIAL DE CONTROL

- Ampolla de solución de control: Combitrol Nivel 1(acidosis respiratoria) por 1.7 ml.
- Ampolla de solución de control: Combitrol nivel 2 (valores normales) por 1.7 ml.
- Ampolla de solución de control: Combitrol Nivel 3 (alcalosis respiratoria) por 1.7 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados de AGA y Electrolitos (02): COBAS b 221, Roche.
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Sangre arterial
- RECIPIENTE: Jeringa para AGA con heparina de litio.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Las muestras remitidas de AGA, en lo posible se procesan dentro de los 15 minutos.
- Si las muestras no pueden medirse en los primeros 15 minutos, se recomienda colocarlas en la refrigeradora y proceder a la medición antes de los 30 minutos (no sobrepasar los 60 minutos). Las muestras con un nivel de PO_2 superior a 200 mmHg deben recogerse en un recipiente de vidrio si la medición no va a afectarse antes de los 15 minutos.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Las jeringas de muestras son etiquetadas y pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.
- Las muestras de sangre total serán reconocidas por el equipo para su procesamiento utilizando el código de barras con terminal 41.
- Para poder iniciar una medición, es preciso que el instrumento se encuentre en "Listo" para la medición y en el modo operativo "Analizador".
- Se debe escanear el código de barras de la muestra en el instrumento Cobas b 221
- Homogenizar la jeringa en la palma de la mano, desechar las 3 primeras gotas.
- Proceder a colocar la sangre en un capilar hasta las 3/4 partes de su contenido.
- Ingresar el capilar en el módulo de introducción de muestras instrumento a través de una compuerta de entrada del flap, colocándolo en posición horizontal.
- Presionar "Inserte Jeringa y Presione START" para que aspire la muestra.
- Se da inicio al modo automatizado del instrumento.
- Finalizado el procesamiento del equipo, los resultados aparecerán en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a anotar los resultados.

PATOLOGÍA CLINICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados de AGA y Electrolitos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico encargado del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: AGA (Gases en Sangre Arterial)
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, AGA (Gases en Sangre Arterial)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: AGA (Gases en Sangre Arterial)
- Numérico: pH: < 6.8 ó > 7.6

Sub análisis 2: Observaciones, AGA (Gases en Sangre Arterial)
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: AGA (Gases en Sangre Arterial)
- pH : 7.35 – 7.45
- pO2 : 80 – 100 (UNIDADES: mmHg)
- pCO2 : 35 – 45 (UNIDADES: mmHg)
- SO2 : 75 – 99 (UNIDADES: %)
- tHb : 11.5 – 17.4 (UNIDADES: g/dl)

Sub análisis 2: Observaciones, AGA (Gases en Sangre Arterial)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario COBAS b 221 – Roche. Instrucciones de uso. Versión 13. Emitido 2012

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE AMILASA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Amilasa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Amilasa (Código Tarifario 250103) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La amilasa es una enzima digestiva amilolítica producida por el páncreas exocrino y las glándulas salivales. La amilasa está aumentada en la pancreatitis aguda, el absceso pancreático o pseudoquiste, el traumatismo de páncreas, la amiloidosis, el neoplasma pancreático, la obstrucción del conducto biliar común y después de cirugía torácica. Se puede observar aumento de la actividad amilasa en la parotiditis y en la insuficiencia renal.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS AMYL se realiza utilizando los slides VITROS AMYL y el Kit de Calibrador 3 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS. El slide VITROS AMYL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La capa difusora contiene el sustrato de almidón coloreado (colorante unido covalentemente a amilopectina) para la reacción. La amilasa presente en la muestra cataliza la hidrólisis de este almidón coloreado en azúcares coloreados más pequeños. Estos azúcares coloreados se difunden a la capa reactiva subyacente. La densidad de la reflectancia de los azúcares coloreados en la capa reactiva se mide por espectrofotometría de reflectancia a los 2,3 y 5 minutos. La diferencia de la densidad de la reflectancia entre las dos lecturas es proporcional a la actividad de la amilasa en la muestra.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Amilopectina coloreada 340 µg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampones, mordiente, tensioactivos y estabilizante.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°3 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta tres días a temperatura ambiente, o cinco días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.

- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si la actividad de la amilasa excede el intervalo (dinámico) comunicable del sistema o si el resultado está marcado con un código DP (depleción del sustrato). (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Amilasa
- Numérico, 30 – 1200 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Amilasa
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Amilasa
- Numérico: Valores > 500 U/L umol/L

Sub análisis 2: Observaciones, Amilasa
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Amilasa
- Suero : 30 – 110 (UNIDADES: U/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Amilasa
- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. *Am. J. Clin. Path.* 77:290.296; 1982.
3. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 394.395; 1987.
4. Gillard BK, Simbala JA, Goodnick L. Reference Intervals for Amylase Isoenzymes in Serum and Plasma of Infants and Children. *Clin. Chem.* 29:1119; 1983.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 05

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BILIRRUBINA TOTAL

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Bilirrubina Total.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Bilirrubina Total (Código Tarifario 251007) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BILIRRUBINA TOTAL

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La bilirrubina total en suero y plasma es la suma de la bilirrubina no conjugada (Bu), la bilirrubina conjugada monoglucurónida y diglucurónida (Bc) y la bilirrubina delta (DELB), una fracción de la bilirrubina unida covalentemente a la albúmina. Excepto en los casos de ictericia anictérica, la bilirrubina sérica total aparece invariablemente aumentada en los casos de ictericia. Las causas de la ictericia son prehepáticas, como resultado de diversas enfermedades hemolíticas; hepáticas, las que están causadas por lesiones hepatocelulares u obstrucción; y posthepáticas, a consecuencia de una obstrucción de los conductos hepáticos o los conductos biliares comunes.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS TBIL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en una modificación de la clásica reacción diazo. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Esta capa proporciona un fondo reflectante para medir los productos diazo de la bilirrubina y contiene todos los reactivos necesarios para determinar la bilirrubina total. El método utiliza difilina para disociar la bilirrubina no conjugada de la albúmina. La bilirrubina no conjugada, la bilirrubina conjugada y la bilirrubina vinculada a la albúmina (delta) reaccionan posteriormente con la sal diazónica hexafluorofosfato de 4-(*N*-carboximetilsulfamil) bencenodiazonio para producir cromóforos de azobilirrubina que tienen una absortividad molar similar y máximos de absorbancia alrededor de 520 nm. La concentración de bilirrubina total se determina midiendo los cromóforos de azobilirrubina en dos longitudes de onda que pasan a través del soporte transparente. La medida de la reflectancia en 460 nm corrige las interferencias espectrales.

PATOLOGIA

bilirrubina total (Bu, Bc y DELB)	difilina / hexafluorofosfato de [4-(*N*-carboximetilsulfamil) bencenodiazonio] →	cromóforos de azobilirrubina

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes TBil reactivos por cm^2:

- Difilina 0,5 mg y hexafluorofosfato de 4 - (N-carboximetilaminosulfonil) bencenodiazonio 57 µg

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampones, mordiente, tensioactivos y estabilizante.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal)
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico),

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°3 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Proteger las muestras de la luz. La exposición a la luz normal del laboratorio puede dar lugar a una pérdida importante de bilirrubina sérica después de un periodo de dos a tres horas.
- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta tres días a temperatura ambiente, o cinco días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de bilirrubina total que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Bilirrubina Total
- Numérico, 1,7 – 461,7 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bilirrubina Total
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Bilirrubina Total
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Bilirrubina Total
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Bilirrubina Total
- Suero : 3 - 22 (UNIDADES: umol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bilirrubina Total
- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BILIRRUBINA TOTAL

DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS /VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 730.736, 1987.
3. Doumas B.T, Bayse D.D., et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability. Clin. Chem. 1983; 29; 297-301.
4. Lauff JJ, Kasper ME, Wu T.W, Ambrose RT. Isolation and preliminary characterization of a fraction of bilirubin in serum that is firmly bound to protein. Clin. Chem. 28:629.637, 1982.
5. Schlebusch H, Grunn U, Liappis N. Bilirubin-Fractions in Sera of Newborns Undergoing Phototherapy, as Measured by HPLC and Kodak Ektachem Analyzer, July 31, 1991 presented at the AACC National Meeting.
6. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry. NCCLS Document EP7. Wayne, PA: NCCLS; 1986.

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BILIRRUBINA TOTAL

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS BIOQUÍMICO DE LCR (GLUCOSA)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Bioquímico de LCR (Glucosa).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Bioquímico de LCR (Glucosa) (Código Tarifario 251008) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

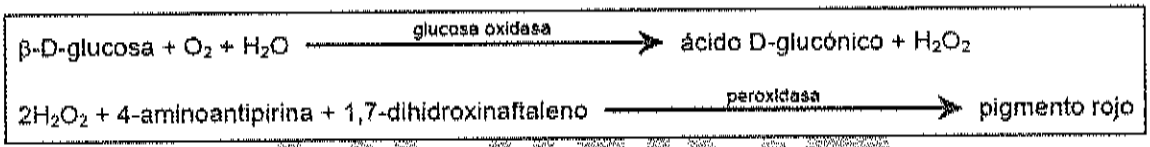
5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las proteínas del líquido cefalorraquídeo (LCR) son aquellas que permanecen en el LCR después de la ultrafiltración del plasma a través de la pared capilar coloidal. Algunas proteínas que son exclusivas del LCR se sintetizan en el sistema nervioso central. En general, las enfermedades que rompen la integridad de la barrera endotelial capilar producen un aumento de las proteínas totales en el LCR. Las proteínas del LCR están generalmente aumentadas en todos los tipos de meningitis, infarto cerebral, absceso cerebral, sífilis meningovascular, hemorragia subaracnoidea, algunos tumores cerebrales, traumatismo cerebral, algunos casos de esclerosis múltiple, encefalomielitis y enfermedades neurológicas degenerativas. Las proteínas del LCR pueden estar reducidas en caso de intoxicación hídrica, pérdida de LCR (rinorrea u otorrea) y en el hipertiroidismo

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada. El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:
Ingredientes GLUCOSA reactivos por cm^2:

- Glucosa oxidasa (*Aspergillus Niger*, E.C.1.1.3.4) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 3,6 U; 1,7-dihidroxinaftaleno (precursor colorante) 67 ug clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor colorante) 0,11 mg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampones, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal)
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico),

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores GLUCOSA N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: LCR (Ver DI PC – PC MAN04).
- RECIPIENTE: Tubo estéril.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Manipule y conserve las muestras en recipientes cerrados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 4 horas a temperatura ambiente, o tres días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes. Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18° - 28 °C, antes del análisis.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 37.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Bioquímico de LCR (Glucosa).
- Numérico, 1,11 – 34,69 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de LCR (Glucosa).
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Bioquímico de LCR (Glucosa).
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de LCR (Glucosa).
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Bioquímico de LCR (Glucosa).
- Suero : 2,2 – 3,9 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de LCR (Glucosa).
- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses

DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Trinder P. Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Receptor. *Ann. Clin. Biochem.* 6:24; 1969.
3. Davidson I. Henry J. Clinical Diagnosis by Laboratory Methods. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1254.1258; 1974.
4. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay.

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS BIOQUÍMICO DE LÍQUIDO (GLUCOSA)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Bioquímico de Líquido (Glucosa).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Bioquímico de Líquido (Glucosa) (Código Tarifario 251009) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

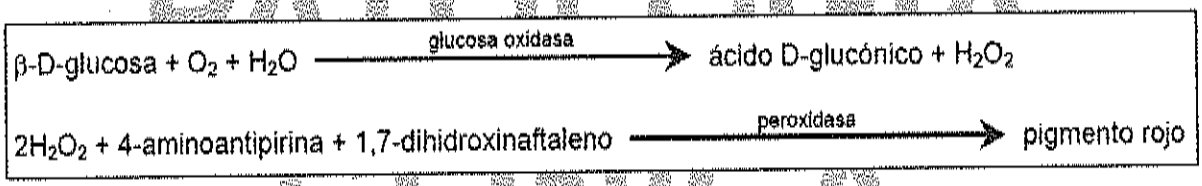
5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Esta prueba sirve para evaluar efusiones; diagnóstico de trasudado versus exudado. Los trasudados son líquidos de color amarillo, claros y no coagulan. Los exudados varían de opacos a purulentos, contienen fibrina y pueden coagular (por lo que necesitan heparina). Las principales causas de trasudados incluyen falla cardiaca, cirrosis hepática y síndromes nefróticos. Los exudados son causados por varios tipos de infecciones incluyendo tuberculosis, abscesos, neoplasia, estados de artritis reumatoidea, pancreatitis, embolización o infarto pulmonar, traumas o lupus eritematoso sistémico.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS GLU se realiza utilizando los slides VITROS GLU y el Kit de Calibrador 1 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS. El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada. El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder.2 La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes GLUCOSA reactivos por cm^2:

- Glucosa oxidasa (*Aspergillus Niger*, E.C.1.1.3.4) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante, E.C.1.11.1.7) 3,6 U; 1,7-dihidroxinaftaleno (precursor

colorante) 67 ug clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor colorante) 0,11 mg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampones, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal)
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico),

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquimica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pleural (Ver DI PC – PC MAN04).
RECIPIENTE: Tubo de vidrio estéril y debidamente tapado.

SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pericárdico (Ver DI PC – PC MAN04).
RECIPIENTE: Tubo de vidrio estéril y debidamente tapado.

SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido ascítico (Ver DI PC – PC MAN04).
RECIPIENTE: Tubo de vidrio estéril y debidamente tapado.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pleural

- Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar preservantes.

SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pericárdico.

- Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar preservantes.

SISTEMA BIOLÓGICO: Liquido ascítico.

- Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.

Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 37.

- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.

Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.

- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de glucosa que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).

Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se

PATOLOGÍA CLINICA

realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Bioquímico de Líquido (Glucosa).

- Numérico, 1,11 – 34,69 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de Líquido (Glucosa).

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Bioquímico de Líquido (Glucosa).

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de Líquido (Glucosa).
NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Bioquímico de Líquido (Glucosa).

- Liquido Pleural : NO APLICA
- Liquido Pericárdico : NO APLICA
- Liquido Ascítico : NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de Líquido (Glucosa).

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

COPIA CONTROLADA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 314.324; 1987.
3. Kingsley GR. The Direct Biuret Method for Determination of Serum Proteins as Applied to Photoelectric and Visual Colorimetry. J. Lab. Clin. Med. 27:840.845; 1942.
4. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved

Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ PNT 08

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CALCIO IONICO

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Calcio Iónico.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Calcio Iónico (Código Tarifario 250107) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CALCIO IONICO

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Aunque la mayor parte del calcio en sangre está unido a proteínas o asociado a especies aniónicas más pequeñas, la fracción de calcio biológicamente activa es calcio iónico libre. Por su papel en varias reacciones enzimáticas y en los mecanismos de transporte de membranas, el calcio iónico es de vital importancia en la coagulación sanguínea, la conducción nerviosa, la transmisión neuromuscular y la contracción muscular. Un aumento en el calcio iónico (hipercalcemia) puede provocar la entrada en coma. Otros síntomas reflejan alteraciones neuromusculares, como la hiperreflexia y/o anomalías neurológicas como neurastenia, depresión o psicosis. La disminución del calcio iónico (hipocalcemia) causa con frecuencia calambres (tetania), reducción del trabajo del gasto cardíaco y una depresión de la función del ventrículo izquierdo. La hipocalcemia prolongada podría causar una desmineralización ósea (osteoporosis) que puede dar lugar a fracturas espontáneas. Las mediciones del calcio iónico han demostrado su eficacia bajo las siguientes condiciones clínicas: transfusión de sangre citratada, transplante de hígado, cirugía a corazón abierto, hipocalcemia neonatal, enfermedades renales, hiperparatiroidismo, cáncer, hipertensión y pancreatitis.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Emplea electrodo potenciométrico con membrana que contienen portadores neutros especiales y con el cloruro se aplica un intercambio iónico especial. La determinación de esta magnitud de medida requiere asimismo el uso de un electrodo de referencia que en el COBAS b 221 se trata de un electrodo de cloruro de contacto fijo. Para la calibración emplea dos soluciones que se mezclan en proporciones diferentes. La utilización como mínimo de dos puntos de calibración garantiza la exactitud y precisión de los valores de medición.

PATOLOGIA CLÍNICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 SOLUCIONES:

- Solución de calibración C1
- Solución de calibración C2
- Paquete de fluido C3

9.2 ELECTRODOS:

Electrodo Ca++

- Se debe escanear el código de barras de la muestra en el instrumento COBAS b 221.
- Abrir el Flap y colocar la microcopa en el módulo de introducción de muestra.
- Presionar "START" para que aspire la muestra.
- Se da inicio al modo automatizado del instrumento.
- Finalizado el procesamiento del equipo, los resultados aparecerán en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a anotar los resultados.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores de Gases y Electrolitos COBAS b 221 son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

9.3 MATERIAL DE CONTROL

- Ampolla de solución de control: Combitrol Nivel 1(acidosis respiratoria) por 1.7 ml.
- Ampolla de solución de control: Combitrol nivel 2 (valores normales) por 1.7 ml.
- Ampolla de solución de control: Combitrol Nivel 3 (alcalosis respiratoria) por 1.7 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados de AGA y Electrolitos (02): COBAS b 221, Roche.
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero y colocarlo en una microcopa para su procesamiento.
- Si fuera necesario almacenar la muestra, el recipiente para muestras se cierra y se refrigera a una temperatura de 4 – 8 °C. Las muestras refrigeradas deben volver a temperarse a la temperatura ambiente (15 – 33 °C) antes de su análisis.

PATOLOGIA CLINICA

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento utilizando el código de barras con terminal 1.

Para poder iniciar una medición, es preciso que el instrumento se encuentre en "Listo" para la medición y en el modo operativo "Analizador".

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Calcio Iónico

- Numérico, 0,6 – 1,5 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio Iónico

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Calcio Iónico

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio Iónico

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Calcio Iónico

- Suero : 1,12 – 1.32 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio Iónico

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario COBAS b 221 – Roche. Instrucciones de uso. Versión 13. Emitido 2012

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CALCIO SERICO TOTAL

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Calcio Sérico Total.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Calcio Sérico Total (Código Tarifario 250108) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CALCIO SERICO TOTAL

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El calcio es el componente mineral del hueso más importante; el 99% del calcio del organismo se encuentra en los huesos. Los iones de calcio desempeñan un papel importante en la transmisión de los impulsos nerviosos y en el mantenimiento de la contracción normal de los músculos. Una concentración anormal de calcio sérico puede ser indicativa de un funcionamiento inadecuado de las glándulas paratiroideas, enfermedades óseas, carcinoma, síndrome de desnutrición y mala absorción, deficiencia de la vitamina D, sobredosis con antiácidos a base de calcio y enfermedades renales.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS Ca es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El calcio unido a las proteínas se disocia, lo que le permite penetrar a través de la capa difusora hasta la capa reactiva subyacente. En ella, el calcio forma un complejo con el colorante Arsenazo III, lo que provoca un desplazamiento del máximo de absorción. Después de la incubación, la densidad de reflexión del complejo coloreado se mide por espectrofotometría. La cantidad de complejo coloreado formada es proporcional a la concentración de calcio en la muestra.

$$Ca^{+2} + \text{Arsenazo III} \xrightarrow{\text{pH 5,6}} \text{complejo coloreado}$$

PATOLOGIA CLINICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Colorante Arsenazo III 60 ug.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tensioactivos, tampón, agente reticulante de polímeros y mordiente.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta cuatro horas o 22 días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.

- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de calcio que están por encima del límite superior del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR: Sub análisis 1: Calcio Sérico
- Numérico, 0,25 – 3,49 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio Sérico
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:
Sub análisis 1: Calcio Sérico
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio Sérico
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:
Sub análisis 1: Calcio Sérico
- Suero : 2,10 – 2,55 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Calcio Sérico
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." Clin. Chem. 35:151-153; 1989.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 66-67, 1900; 1994.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS BIOQUÍMICO DE LCR (PROTEÍNAS)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las proteínas del líquido cefalorraquídeo (LCR) son aquellas que permanecen en el LCR después de la ultrafiltración del plasma a través de la pared capilar coroidal. Algunas proteínas que son exclusivas del LCR se sintetizan en el sistema nervioso central. En general, las enfermedades que rompen la integridad de la barrera endotelial capilar producen un aumento de las proteínas totales en el LCR. Las proteínas del LCR están generalmente aumentadas en todos los tipos de meningitis, infarto cerebral, absceso cerebral, sífilis meningovascular, hemorragia subaracnoidea, algunos tumores cerebrales, traumatismo cerebral, algunos casos de esclerosis múltiple, encefalomielitis y enfermedades neurológicas degenerativas. Las proteínas del LCR pueden estar reducidas en caso de intoxicación hídrica, pérdida de LCR (rinorrea u otorrea) y en el hipertiroidismol.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El slide VITROS PROT es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis está basado en una modificación de la reacción del biuret. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Las proteínas de la muestra forman un complejo con el ión cúprico y se produce la disociación del ión cúprico del complejo colorante cobre.azo. La reducción del complejo colorante cobre.azo se mide por espectrofotometría de reflectancia y es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos para PT por cm^2:

- Ciclohexanobutirato cúprico 12 µg; fenilazo piridinol (colorante) 9 µg; e hidróxido de litio 350 µg.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS BIOQUÍMICO DE LCR (PROTEÍNAS)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Bioquímico de LCR (Proteínas).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Bioquímico de LCR (Proteínas) (Código Tarifario 251008) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS BIOQUÍMICO DE LÍQUIDOS (PROTEÍNAS)

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos.Sistema de química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 314.324; 1987.
3. Kingsley GR. The Direct Biuret Method for Determination of Serum Proteins as Applied to Photoelectric and Visual Colorimetry. *J. Lab. Clin. Med.* 27:840.845; 1942.
4. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Bioquímico de Líquidos (Proteínas)

- Numérico, 20,0 - 110,0 (UNIDADES: g/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de Líquidos (Proteínas)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA

Sub análisis 1: Bioquímico de Líquidos (Proteínas)

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de Líquidos (Proteínas)

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Bioquímico de Líquidos (Proteínas).

- Liquido Pleural : 10.0 – 20.0 (UNIDADES: g/L)
- Liquido pericárdico : NO APLICA
- Liquido Ascítico : 10.0 – 20.0 (UNIDADES: g/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de Líquidos (Proteínas)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 37.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de glucosa que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS BIOQUÍMICO DE LÍQUIDOS (PROTEÍNAS)

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pleural (Ver DI PC – PC MAN04).
  RECIPIENTE: Tubo de vidrio estéril y debidamente tapado.

- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pericárdico (Ver DI PC – PC MAN04).
  RECIPIENTE: Tubo de vidrio estéril y debidamente tapado.

- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido ascítico (Ver DI PC – PC MAN04).
  RECIPIENTE: Tubo de vidrio estéril y debidamente tapado.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pleural

  Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
  En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido pericárdico

  Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
  En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

- SISTEMA BIOLÓGICO: Líquido ascítico

  Centrifugar a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
  En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar en congelación a (-20 °C) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

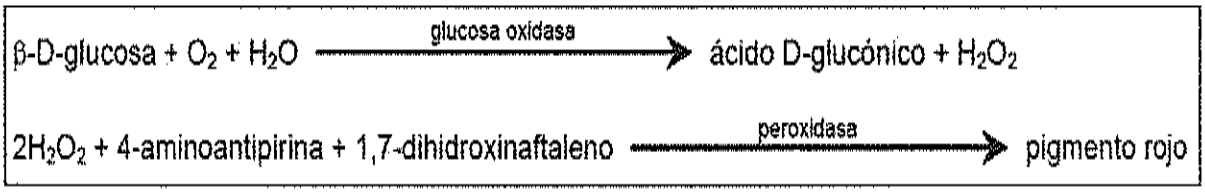
12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada. El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder.2 La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes PT reactivos por cm^2:

- Sulfato de cobre 0,9 mg; ácido tartárico 1,2 mg; e hidróxido de litio 1,3 mg.

Otros ingredientes:

- Cuentas de polímero, ligantes y tensioactivos.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal)
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico)

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°3 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

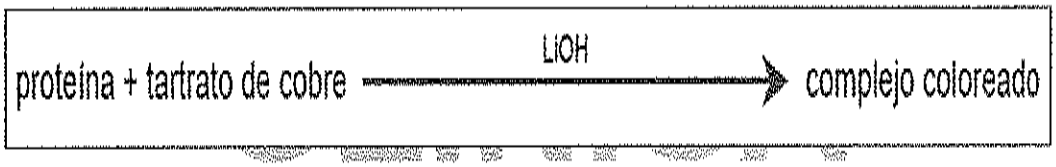
6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Esta prueba sirve para evaluar efusiones; diagnóstico de trasudado versus exudado. Los trasudados son líquidos de color amarillo, claros y no coagulan. Los exudados varían de opacos a purulentos, contienen fibrina y pueden coagular (por lo que necesitan heparina). Las principales causas de trasudados incluyen falla cardiaca, cirrosis hepática y síndromes nefróticos. Los exudados son causados por varios tipos de infecciones incluyendo tuberculosis, abscesos, neoplasia, estados de artritis reumatoidea, pancreatitis, embolización o infarto pulmonar, traumas o lupus eritematoso sistémico.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS TP se realiza utilizando los slides VITROS TP y el Kit de calibrador 4 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS. El slide VITROS TP es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El método de análisis se basa en la reacción de Biuret en la cual la proteínas se tratan con un ión de cobre (Cu+2) en un medio alcalino para producir un complejo de color violeta. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Cuando el liquido penetra la capa reactiva, el reactivo se difunde a la capa difusora y reacciona con la proteína. La reacción entre la proteína y el tartrato de cobre se produce principalmente en la capa difusora en donde se concentra la proteína debido a su alto peso molecular. La cantidad del compuesto coloreado formado es proporcional a la cantidad de proteínas totales en la muestra y se mide por espectrofotometría de reflectancia.

PATOLOGIA



El método del slide VITROS GLU se realiza utilizando los slides VITROS GLU y el Kit de calibrador 1 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS. El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS BIOQUÍMICO DE LÍQUIDOS (PROTEÍNAS)

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Bioquímico de Líquido (Proteínas).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Bioquímico de Líquido (Proteínas) (Código Tarifario 251009) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 706.716; 1987

3. Fiske CH, Subbarow Y. The Colorimetric Determination of Phosphorus. J. Biol. Chem. 66:375; 1925.

4. Gomori G. A Modification of the Colorimetric Phosphorus Determination for Use with a Photoelectric Colorimeter. J. Lab. Clin. Med. 27:955; 1942.

5. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and

6. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.

7. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of .Plasma Separator Tubes (PST). Clin. Chem. 35:151.153; 1989.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Numérico, 5.0 - 250.0 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Sodio en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA

Sub análisis 1: Sodio en Orina de 24h.
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Sodio en Orina de 24h.
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Sodio en Orina de 24h.
- Orina 24 horas : 40 – 220 (UNIDADES: mmol/24 horas)

Sub análisis 2: Observaciones, Sodio en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250

- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a anotar los resultados.
- Al finalizar, retirar del instrumento aquellos rotores que contengan los tubos ya procesados.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.

Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Sodio en Orina de 24h.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SODIO EN ORINA 24 HORAS

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- No aplica..

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°2 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Orina.
- RECIPIENTE: Recipiente limpio sin conservantes.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta el día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalice las muestras durante la recogida.
- Centrifugado de la orina a 2500 rpm por 5 minutos.

PATOLOGÍA CLÍNICA

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son pasados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento utilizando el código de barras con terminal 7.

Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene una numeración y código de barras propio del instrumento).

Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de una compuerta de entrada.

Esperar unos segundos para que el instrumento reconozca las pruebas y luego presionar Botón de Inicio.

Se da inicio al modo automatizado del instrumento.

Finalizado el procesamiento del equipo, los resultados aparecerán en la pantalla.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SODIO EN ORINA 24 HORAS

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El sodio es el catión más importante de los fluidos extracelulares. El riñón regula el contenido de sodio del organismo.

Los niveles bajos de sodio pueden estar causados por una pérdida excesiva de orina, diarrea, enfermedad de Addison y enfermedad de los túbulos renales. Pueden producirse niveles elevados de sodio en la deshidratación aguda, algunos tipos de lesión cerebral, coma diabético e ingestión excesiva de sales de sodio.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS Na+ se realiza utilizando los slides VITROS Na+ y el Kit de Calibrador 2 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.
El slide VITROS Na+ es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza potenciometría directa en la determinación de los iones de sodio. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con metilmonensina (un ionóforo del calcio), una capa de referencia, y una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporada sobre un soporte de poliéster.
Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Se forma una unión líquida estable que conecta el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra.
Cada electrodo produce un potencial electroquímico en respuesta a la actividad del sodio. La diferencia de potencial entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de sodio en la muestra.

PATOLOGÍA CLINICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Plata 0,4 mg; cloruro de plata 0,2 mg; cloruro de sodio 0,3 mg y metilmonensina 50 µg.

Otros ingredientes:

- Ligantes, tampón, plastificante, estabilizante, tensioactivos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SODIO EN ORINA 24 HORAS

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Sodio Orina 24 horas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Sodio Orina 24 horas (Código Tarifario 250187) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE POTASIO EN ORINA DE 24 H.

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE POTASIO EN ORINA DE 24 H.

DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos.Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
7. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
8. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield IL: College of American Pathologists; 1992.

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Potasio en Orina de 24h.
- Numérico, 2.50 - 175.00 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Potasio en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Potasio en Orina de 24h.
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Potasio en Orina de 24h.
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Potasio en Orina de 24h.
- Orina 24 horas : 25.0 – 125.0 (UNIDADES: mmol/24 horas)

Sub análisis 2: Observaciones, Potasio en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de orina serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 7.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

  La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

  Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.

Ingredientes reactivos por cm2

- Plata 0,4 mg; cloruro de plata 0,2 mg; cloruro de potasio 63 µg y valinomicina 55 µg.

Otros ingredientes

- Ligantes, plastificantes, estabilizantes, tensioactivos y níquel

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- No aplica.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°2 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS / VITROS 250 (Back-up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.

RECIPIENTE / CONTENEDOR: Recipiente limpio sin aditivos.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta el día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- Centrifugado de la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente durante 4 días o refrigeradas hasta 7 días.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE POTASIO EN ORINA DE 24 H.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El potasio es el catión más importante del líquido intracelular. La determinación del potasio sérico se utiliza en la evaluación del desequilibrio electrolítico, las arritmias cardíacas, la debilidad muscular, la encefalopatía hepática y la insuficiencia renal así como en la vigilancia de la cetoacidosis en la diabetes mellitus y el tratamiento de reposición hídrica por vía intravenosa.
Más del 90% de los pacientes hipertensos con aldosteronismo tienen cifras bajas de K+; una cifra baja de K+ también es común en los casos de vómitos, diarrea, alcoholismo y deficiencia de ácido fólico. Los valores elevados de K+ se producen cuando se efectúa una infusión rápida de K+, en la nefropatía terminal, en los casos de hemólisis, traumatismo, enfermedad de Addison, acidosis metabólica, inanición aguda y en las urgencias médicas agudas.
Normalmente, el K+ es fácilmente filtrado por el glomérulo pero tiende a ser conservado si el valor de K+ sérico es bajo. El potasio urinario puede elevarse al aumentar el consumo en la dieta, en el hiperaldosteronismo, la acidosis tubular renal y en el comienzo de la alcalosis.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS K+ se realiza utilizando los slides VITROS K+ y el Kit de Calibrador 2 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS K+ es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza la potenciometría directa para la determinación del potasio iónico. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con valinomicina (un ionóforo del potasio), una capa de referencia, y una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporada sobre un soporte de poliéster.

Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Conectando el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra se forma una unión líquida estable.

Cada electrodo produce un potencial eléctrico en respuesta a la actividad del potasio que se le aplica. La diferencia de potencial que se produce entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de potasio en la muestra.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE POTASIO EN ORINA DE 24 H.

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Potasio en orina de 24 horas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Potasio en orina de 24 horas, (Código Tarifario 250187) el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry. NCCLS Document EP7. Wayne, PA: NCCLS; 1986.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
4. Friedman RB. Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
5. NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS Document EP9. Wayne, PA:NCCLS; 1995.
6. NCCLS. User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices. NCCLS Document EP5. Wayne, PA: NCCLS.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Magnesio en Orina de 24h.
- Numérico, 0.49 - 24.68 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Magnesio en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Magnesio en Orina de 24h.
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Magnesio en Orina de 24h.
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Magnesio en Orina de 24h.
- Orina 24 horas : 3.0 – 5.0 (UNIDADES: mmol/24 horas)

Sub análisis 2: Observaciones, Magnesio en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN
PATOLOGIA CLINICA

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si la concentración del Magnesio en orina 24H excede el intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

- Ácido 1,2-bis(o-aminofenoxi)etano-N,N,N',N'-tetraacético (quelante del calcio) 242 µg y 1,5-bis(2-hidroxi-3,5-diclorofenil)-3-cianoformazán (colorante) 38 µg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampón, disolvente para el colorante, tensioactivos, agente reticulante de polímeros y estabilizante.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Orina.
- RECIPIENTE: Recipiente limpio sin conservantes.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta el día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- Centrifugado de la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente durante 1 semana; o siete días en refrigeración.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

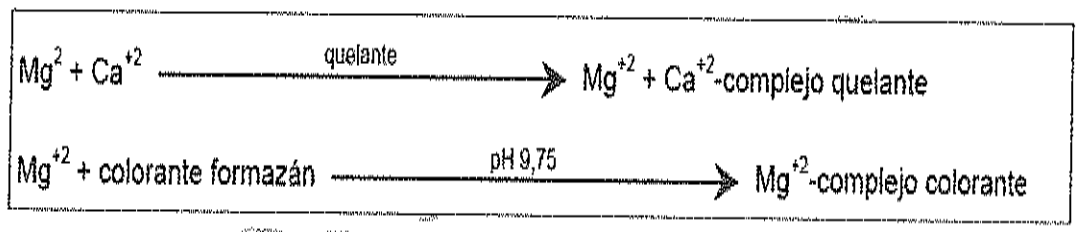
PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE MAGNESIO EN ORINA DE 24 H.

El magnesio es predominantemente un catión intracelular esencial en las reacciones enzimáticas. La deficiencia de magnesio puede provocar debilidad, temblores, tetania y convulsiones. La hipomagnesemia se asocia a hipocalcemia, alcoholismo, algunos tipos de desnutrición, mala absorción, hemodiálisis crónica y embarazo. Las concentraciones aumentadas de magnesio sérico se producen en pacientes con insuficiencia renal, deshidratación y la enfermedad de Addison.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS Mg se realiza utilizando los slides VITROS Mg y el VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1 en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS Mg es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El magnesio (libre y unido a proteínas) de la muestra reacciona entonces con el colorante formazán que se encuentra en la capa reactiva; la elevada afinidad del colorante por el magnesio disocia a éste de la unión a proteínas. El complejo magnesio-colorante resultante provoca un desplazamiento en el máximo de absorción del colorante. La cantidad de complejo colorante formado es proporcional a la concentración de magnesio presente en la muestra y se determina mediante densidad de reflexión.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE MAGNESIO EN ORINA DE 24 H.

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Magnesio en orina de 24 h.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Magnesio en orina de 24 h. (Código Tarifario 250182) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FOSFORO EN ORINA DE 24 H.

	SISINEN			
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. *Am. J. Clin. Path.* 77:290.296; 1982.
3. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 394 395; 1987.
4. Gillard BK, Simbala JA, Goodnick L. Reference Intervals for Amylase Isoenzymes in Serum and Plasma of Infants and Children. *Clin. Chem.* 29:1119; 1983.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Fosforo en Orina de 24h.
- Numérico, 1.78 - 46.17 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Fosforo en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Fosforo en Orina de 24h.
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Fosforo en Orina de 24h.
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Fosforo en Orina de 24h.
- Orina 24 horas : 12.9 – 42.0 (UNIDADES: mmol/24 horas)

Sub análisis 2: Observaciones, Fosforo en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de fósforo en orina 24 horas que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FOSFORO EN ORINA DE 24 H.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

- Ingredientes del Slide: Sulfato p-metilaminofenol y molibdato de amonio.
- Otros ingredientes incluyen: Ligantes, solución tampón y estabilizadores.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- No aplica

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Orina.
- RECIPIENTE: Recipiente limpio sin aditivos.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta el día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalice las muestras durante la recogida.
- Centrifugado de la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente durante 3 días; muestras refrigeradas o congeladas no son recomendadas.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FOSFORO EN ORINA DE 24 H.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El fósforo, en forma fosfato, está distribuido en todo el cuerpo. Las causas de un nivel elevado de fósforo en el suero incluyen, la deshidratación, el hipoparatiroidismo, la hipervitaminosis D, la metástasis ósea, la sarcoidosis, la embolia pulmonar, el ataque renal y la diabetes mellitus con cetosis.

Las causas de un nivel de bajo de fósforo en el suero se encuentran en el hiperparatiroidismo primario y otras causas del aumento de calcio en el suero, la sepsis, la deficiencia de vitamina D, los desórdenes tubulares renales, la hemodiálisis crónica, el vómito y ocasionalmente la disminución del consumo de fosfato de la dieta..

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

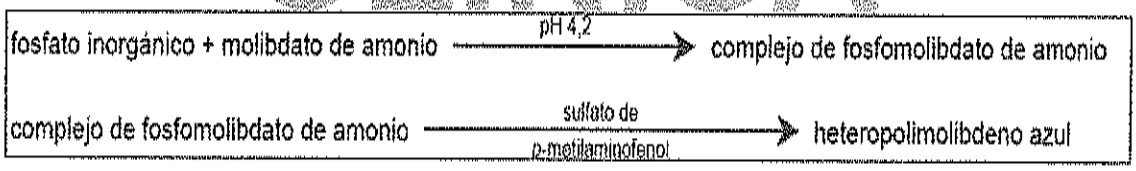
El slide PHOS Vitros es un elemento analítico multicapas seco, incorporado en un soporte de poliéster.

El análisis esta basado en la reacción del fosfato inorgánico con el molibdato de amonio para formar un complejo fosfomolibdato de amonio a un Ph acido, tal como lo describen Fiske y Subbarow.

El sulfato de p-metilaminofenol, un reductor orgánico comunicado por Goromi, reduce el complejo para formar un cromóforo heteropolimolibdeno azul estable.

Se deposita una gota de 10 ul de muestra del paciente, que es distribuida uniformemente por la capa difusora. El fósforo en el espécimen forma un complejo de molibdato de amonio. Este complejo es reducido por el sulfato de p-metilaminofenol para dar un complejo azul.

La concentración de fósforo en la muestra se determina midiendo el complejo heteropolimolibdeno azul por espectrofotometría de reflexión.



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FOSFORO EN ORINA DE 24 H.

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Fosforo en Orina de 24 h.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Fosforo en Orina de 24 h (Código Tarifario 250181) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CLORO EN ORINA DE 24 h.

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CLORO EN ORINA DE 24 h.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz. NW. Fundamentals of Clinical Chemistry: Ed 3.Philadelphia:684-686:1987.
3. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition.
4. CLSI Document M29 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2003.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Cloro en Orina de 24h.
- Numérico, 110 – 250 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Cloro en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Cloro en Orina de 24h.
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Cloro en Orina de 24h.
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Cloro en Orina de 24h.
- Orina 24 horas : 110 - 250 (UNIDADES: mmol/24 horas)

Sub análisis 2: Observaciones, Cloro en Orina de 24h.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
Dirección de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios de Salud V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLINICA

- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de orina serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 7.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados se presentarán en la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la pantalla y comparar con el código LABCORE de la hoja de trabajo anotando los resultados en la misma.
- Para muestras que sobrepasan el rango dinámico (VER INSTRUCTIVO DE DILUCIÓN).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesados .

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.
- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- No aplica

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Orina.
- RECIPIENTE: Recipiente limpio sin aditivos.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- Centrifugado de la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18–28 °C) hasta 3 días; muestras refrigeradas o congeladas no son recomendadas.

PATOLOGÍA CLINICA

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CLORO EN ORINA DE 24 h.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La hipocloremia e hipercloremia, rara vez ocurren de forma aislada y usualmente estan acompañadas de variaciones en los niveles de sodio y bicarbonato. Los signos y sintomas mas comunes de hipocloremia incluyen hiperexitabilidad del sistema nervioso y muscular, hipotensión, alteraciones respiratoras y tetano. En la hipercloremia se puede observar letargia, debilidad y respiración profunda.

Los niveles de cloro pueden estar aumentados en: Deshidratación, acidosis tubular renal, eclampsia, mieloma múltiple, disfunción renal, acidosis metabólica, anemia, hiperventilación, alcalosis respiratoria e hiperparatiroidismo entre otras.
Se puede encontrar disminuido en: Sobrehidratación, falla cardíaca congestiva, vómito, alcalosis metabólica, hipocalemia, aldosteronismo y acidosis respiratoria entre otras.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El VITROS Cl- Slide es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza la potenciometría directa en las determinaciones de los iones de cloruro. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con una capa protectora, una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporadas a un soporte de poliéster. La capa protectora inhibe las interferencias de niveles normales de bromuro y ácido úrico. Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia VITROS Reference Fluid en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Conectando el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra se forma una unión líquida estable. Cada electrodo produce un potencial eléctrico en respuesta a la actividad de los iones de cloruro que se le aplican. La diferencia de potencial entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de cloruro de la muestra.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:
Ingredientes reactivos por cm^2:

- Plata 0,4 mg y cloruro de plata 0,2 mg.

Otros ingredientes:

- Polímeros, plastificantes, tensioactivos y níquel.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CLORO EN ORINA DE 24 h.

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Cloro en Orina de 24 horas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Cloro en orina de 24 horas (Código Tarifario 250187) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.

4. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2003.

5. Ambrose RT, Ketchum DF, Smith JW. Creatinine Determined by "High Performance" Liquid Chromatography. Clin. Chem. 29: 256-259; 1983.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES PÁNICO):

Sub análisis 1: Depuración de Creatinina.

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Depuración de Creatinina.

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Depuración de Creatinina.

- Hombres : 71 – 133 (UNIDADES: umol/L)
- Mujeres : 62 – 106 (UNIDADES: umol/L)
- Orina 24 horas : 7000 – 25000 (UNIDADES: mmol/24 horas)

Sub análisis 2: Observaciones, Depuración de Creatinina.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

COPIA NO CONTROLADA

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos.Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Lee VW, Willis C. Activity of Human and Nonhuman Amylases on Different Substrates Used in Enzymatic Kinetic Assay Methods.a Pitfall in Interlaboratory Quality Control. Am. J. Clin. Path. 77:290.296; 1982.

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS BIOQUÍMICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

Elaborado por: TM Judyth Elizabeth Montes Solis. TM César Augusto Fernández Olivera	Fecha de Elaboración: 20/07/2014
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 25/08/14
Aprobado por: MC Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 03/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
1			

1. OBJETO / PROPOSITO:

Realizar Análisis Bioquímico en muestras biológicas.

2. ALCANCE:

Comprende desde la recepción de muestras biológicas que cumplen las condiciones adecuadas, la realización del análisis, la validación de la misma y el reporte de los resultados obtenidos.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico Patólogo Clínico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en los Grupos de Trabajo "Control de Muestras", "Analizadores Bioquímicos", "Analizadores de Cuidado Crítico", "Validación" y "Gestión de la Calidad Laboratorio de Bioquímica".

PATOLOGÍA CLÍNICA

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

1. Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Patología Clínica debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
2. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad obligatoria.

3. El personal deberá realizar los registros siempre empleando el Sistema Informático LABCORE, salvo medida de contingencia.
4. La recepción de las muestras biológicas debe realizarse siguiendo las pautas del DI PC MAN 04.
5. Se reciben muestras las 24 horas del día.
6. La distribución de labores es de acuerdo a los grupos de trabajo:
   - Control de Muestras.
   - Analizadores de Cuidado Crítico.
   - Analizadores Bioquímicos.
   - Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica.
   - Validación.
7. Los Analizadores Automatizados serán utilizados según las indicaciones de los Manuales de los fabricantes.
8. El procesamiento de muestras es de acceso continuo las 24 horas.
9. Antes de iniciar el procesamiento de las muestras se deben validar los controles de calidad.
10. La validación de resultados se debe realizar inmediatamente después de obtener el resultado del paciente del Analizador al sistema LabCore.
11. Los resultados de los pacientes no pueden ser dictados por teléfono, indicar al solicitante revisarlos en el Sistema Informático INEN, evitando los errores de transcripción y manteniendo la confidencialidad.
12. Toda situación no contemplada en el presente documento deberá ser comunicada al Médico encargado del Área de trabajo o en su defecto al Médico de guardia a fin de determinar la conducta a seguir.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN:" RECEPCIÓN DE MUESTRAS"

6.1.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en Grupo de Trabajo "Control de Muestras".

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Verificar datos en Hoja de Trabajo.

- Validar la muestra biológica.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE.
- Si la muestra no cumple con los criterios de validación o aceptación de la misma se deberá registrar el incidente.
  - Si la muestra es rechazada indicar al personal que transporta la muestra La razón del rechazo (VER DI PC-BQ INS 25). Registrar el incidente.
- Se registrará el incidente en el Sistema de Gestión SISINEN en el icono De No Conformidad.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: "CENTRIFUGACIÓN DE MUESTRAS"

6.2.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en Grupo de Trabajo "Control de Muestras".

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: INTERMEDIA BAJA
(VER 7.2.2 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar el adecuado funcionamiento de la centrifuga.
- Seleccionar el programa de centrifugado deseado (Ver DI PC-BQ INS 14).
- Al momento de ingresar los tubos a centrifugar se deben contrapesar cada Uno con otro tubo que contenga un volumen similar y colocándolo en posición Equidistante.
- Posteriormente se debe cerrar la tapa y presionar STAR para iniciar la Rotación.
- Una vez terminado el tiempo de centrifugación se presiona el botón rojo STOP/OPEN para abrir la tapa y proceder a sacar los tubos.
- Dar validez a la calidad de la muestra post centrifugado, destapar los tubos, Retirar la fibrina y colocarlos en la gradilla de procesamiento.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: "ANALISIS DE AGA"

6.3.2 RESPONSABLE:

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en Grupo De Trabajo "Analizadores de Cuidado Critico"

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 De DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
- Priorizar las muestras según urgencia.
- Analizadores Automatizados a utilizar (Ver DI PC-BQ INS 16).
- El Personal programado en este grupo se encargara de procesar todas las muestras que le solicitaran las pruebas de electrolitos, calcio iónico, lactato, reserva alcalina y gases arteriales.
- El personal deberá colocar los resultados en la hoja de trabajo que luego pasará al área de validación.
- Para las muestras de gases arteriales el personal deberá imprimir 2 hojas del resultado de las cuales una de ellas se le entrega al técnico que trae la muestra y la otra se engrampara en la hoja de trabajo que luego pasará al área de validación.
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes Documentos:

250175	AGA (GASES EN SANGRE ARTERIAL)	DI PC-BQ PNT 04
250107	CALCIO IONICO	DI PC-BQ PNT 10
250110	CLORO	DI PC-BQ PNT 13
250132	POTASIO	DI PC-BQ PNT 41
250135	RESERVA ALCALINA (CO2)	DI PC-BQ PNT 45
250136	SODIO	DI PC-BQ PNT 46

PATOLOGIA CLÍNICA

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: "ANÁLISIS TROPONINA y ANÁLISIS MIOGLOBINA"

6.4.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en Grupo de Trabajo "Analizadores de Cuidado Critico".

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
- Priorizar las muestra según urgencia.
- Equipo Automatizado a utilizar (Ver DI PC-BQ INS 18).
- El personal programado en este grupo se encargara de recepcionar las Muestras para el procesamiento de estas pruebas.

- Las pruebas serán procesadas en el equipo Cardiac h 232.
- Después de un lapso de 15 minutos (tiempo de procesamiento Aproximado) se colocarán los resultados en la hoja de trabajo para ser Validados por el personal responsable.
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes Documentos:

250179	TROPONINA T	DI PC-BQ PNT 51
250180	MIOGLOBINA	DI PC-BQ PNT 40

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: "ANÁLISIS BIOQUÍMICOS AUTOMATIZADOS"

6.5.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en Grupo de Trabajo "Analizadores Bioquímicos".

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Priorizar las muestras según urgencia.
Analizador Automatizado a utilizar Ver DE PC-BQ REG 01
- Analizador Automatizado a utilizar Ver DI PC-BQ REG 03

-El personal programado en este grupo se encargará de procesar todas las muestras que se encuentren en la gradilla del área de "Control de Muestras".

-Se dará prioridad a las muestras rotuladas como URGENTE provenientes de emergencia y hospitalización, luego se procesarán las muestras provenientes de consultorios.

-El personal escribirá los resultados de las pruebas obtenidos del Analizador en la hoja de trabajo que luego pasarán al área de validación.

Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

250101	ACIDO URICO	DI PC-BQ PNT 01
250102	ACIDO URICO EN ORINA 24 HORAS	DI PC-BQ PNT 02
250103	AMILASA	DI PC-BQ PNT 05
250104	BILIRRUBINA TOTAL Y FRACCIONADA	DI PC-BQ PNT 06
250106	BIOQUIMICO DE LIQUIDO (GLUCOSA, PROT.TOTALES)	DI PC-BQ PNT 07
250105	BIOQUIMICO LCR (GLUCOSA Y PROTEINAS)	DI PC-BQ PNT 08
250109	CALCIO EN ORINA 24 H	DI PC-BQ PNT 09
250108	CALCIO SERICO TOTAL	DI PC-BQ PNT 11
250150	CARBAMAZEPINA SERICA	DI PC-BQ PNT 12

250186	CLORO ORINA 24 HORAS	DI PC-BQ PNT 14
250112	COLESTEROL - HDL	DI PC-BQ PNT 15
250113	COLESTEROL - LDL	DI PC-BQ PNT 16
250114	COLESTEROL - VLDL	DI PC-BQ PNT 17
250111	COLESTEROL TOTAL	DI PC-BQ PNT 18
250174	CPK - MB	DI PC-BQ PNT 19
250116	CREATINFOSFOKINASA (CPK)	DI PC-BQ PNT 20
250115	CREATININA	DI PC-BQ PNT 21
250117	DEPURACION DE CREATININA	DI PC-BQ PNT 22
250118	DESHIDROGENASA LACTICA (DHL)	DI PC-BQ PNT 23
250154	DIFENILHIDANTOINA (DPH)	DI PC-BQ PNT 24
250176	DOSAJE DE METHOTREXATE	DI PC-BQ PNT 25
250155	FENOBARBITAL (FB)	DI PC-BQ PNT 26
250123	FOSFATASA ALCALINA	DI PC-BQ PNT 27
250124	FOSFORO	DI PC-BQ PNT 28
250181	FOSFORO EN ORINA 24 h.	DI PC-BQ PNT 29
250125	GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA	DI PC-BQ PNT 30
250126	GLUCOSA	DI PC-BQ PNT 31
250127	GLUCOSA - TEST DE TOLERANCIA(2h)	DI PC-BQ PNT 32
250158	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	DI PC-BQ PNT 33
250128	LACTOSA - TEST DE TOLERANCIA(2h)	DI PC-BQ PNT 37
250129	MAGNESIO	DI PC-BQ PNT 38
250182	MAGNESIO EN ORINA 24h	DI PC-BQ PNT 39
250185	POTASIO ORINA 24 HORAS	DI PC-BQ PNT 42
250133	PROTEINA TOTALES Y FRACCIONADAS	DI PC-BQ PNT 43
250134	PROTEINURIA EN ORINA 24 h	DI PC-BQ PNT 44
250184	SODIO ORINA 24 HORAS	DI PC-BQ PNT 47
250137	TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA (TGO)	DI PC-BQ PNT 48
250138	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	DI PC-BQ PNT 49
250139	TRIGLICERIDOS	DI PC-BQ PNT 50
250140	UREA	DI PC-BQ PNT 52

PATOLOGÍA CLÍNICA

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: "ANÁLISIS ADA"

6.6.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica según programación.

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Equipo Automatizado a utilizar Spectronic 20 D
- El personal programado en este grupo se encargará de procesar todas

-Los datos diarios de medición serán reportados en la página web de UNITY REAL TIME para su posterior análisis mensual (Ver DI PC-BQ INS 24).

ANALIZADORES DE CUIDADO CRITICO: COBAS h232:

-Sacar la tira del reactivo de Troponina y Mioglobina a Temperatura Ambiente de 5 a 8 min.

-Se deberá sacar los controles de la congeladora y esperar de 15 a 20 min a temperatura ambiente antes de su procesamiento.

-Se enciende el Analizador COBAS h232 y se realiza la programación de los controles en la pantalla del Analizador en la opción CONTROL TEST.

-Se coloca la tira reactiva por el puerto de entrada y se selecciona el CHECK.

-Mezclar los controles invirtiéndolos unas 8 a 10 veces para lograr un buen homogeneizado, sin formar burbuja; posteriormente se pipeteará un volumen de 150ul y se depositará en la tira reactiva ya colocada dentro del Analizador.

-Luego del procesamiento se debe chequear en la pantalla del Analizador si los resultados pasaron el control de calidad (PASS).

-De no presentarse alarmas se procede a correr las muestras de los pacientes correspondientes a una corrida analítica antes del siguiente paso de control (24 horas). Si se obtuviera alguna alarma ver el INS 21.

6. CONTROL DE REGISTROS

DOC 07 Inserto de Control

- Analizadores Bioquímicos:
  DI PC-BQ REG 18
  DI PC-BQ REG 19

- Analizadores de Cuidado Crítico:
  DI PC-BQ REG 20
  DI PC-BQ REG 21

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 18	Analizadores Bioquímicos	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

-De no presentarse alarmas se procede a correr las muestras de los pacientes correspondientes a una corrida analítica antes del siguiente paso de control (24 horas). Si se obtuviera alguna alarma Ver DI PC-BQ INS 21.

-Los datos diarios de medición serán reportados en la página web de UNITY REAL TIME para su posterior análisis mensual (Ver DI PC-BQ INS 24).

Nota: Cada cambio de lote de reactivo así como en un mantenimiento donde se hayan cambiado partes críticas del analizador implica una nueva calibración por lo cual se debe controlar nuevamente el analito en mención.

ANALIZADORES DE CUIDADO CRITICO: COBAS b221:

-Para los Analizadores de Cuidado Crítico se deberá sacar los controles de la refrigeradora y esperar aproximadamente de 2 a 4 horas a temperatura ambiente antes de su procesamiento. O en su defecto mantenerlos constantemente a Temperatura ambiente para procesarlos directamente.

-La programación de los controles se hará según se señala en el DOC 07 (INSERTOS DE CONTROL), asignándoles la posición ya configurada en el Analizador.

-Mezclar los controles invirtiéndolos unas 5 a 8 veces para lograr un buen homogeneizado, sin formar burbuja.

-En el Analizador COBAS b221 seguiremos la programación para el paso de controles dentro de la ventana de PRINCIPAL con los siguientes pasos:

1. Seleccionar la opción MEDICIÓN DE QC.
2. Seleccionar el NOMBRE DEL CONTROL, LOTE y NIVEL.
3. Marcar opción INICIAR QC MANUAL.
4. Romper la ampolla y realizar la aspiración mediante un adaptador de plástico, colocándolo en el puerto de entrada para muestras.
5. Presionar ASPIRACIÓN DE MUESTRA.
6. Cuando el instrumento lo indique RETIRAR el adaptador.
7. Se dará inicio al modo automatizado del Analizador.
8. Una vez obtenido los resultados se imprimen para su posterior análisis.
9. Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la ampolla.

-Luego del procesamiento del control se debe chequear los datos obtenidos y en la gráfica del módulo de QC del Analizador (si lo tuviese).

-De no presentarse alarmas se procede a correr las muestras de los pacientes correspondientes a una corrida analítica antes del siguiente paso de control (24 horas). Si se obtuviera alguna alarma ver DI PC-BQ INS 21.

5.3 El paso de controles se realizará de la siguiente manera:

ANALIZADORES BIOQUÍMICOS VITROS 5.1 FS y VITROS 250:

-La programación de los controles se hará según se señala en el DOC 07 (INSERTOS DE CONTROL), asignándoles la posición deseada.

-Se deberá sacar los controles de la congeladora y esperar entre 15 a 20 min a Temperatura ambiente antes de su procesamiento.

-Mezclar los controles invirtiéndolos unas 10 a 15 veces y luego colocarlos en las posiciones del rotor seleccionado.

-En el Analizador VITROS 5 1 FS seguiremos la programación para el paso de controles dentro de la ventana de MUESTRAS con los siguientes pasos:

1. Digitar el nombre del control a pasar (Ver DOC 07 INSERTOS DE CONTROL).
2. Colocar el número de Rotor y posición de la copa elegido.
3. Seleccionar las pruebas a controlar y darle GUARDAR/SIGUIENTE.
4. Colocar el Rotor en la posición de Rutina o de Emergencia y presionar el botón de INICIO (Color VERDE en la parte superior derecha del analizador).
5. Se dará inicio al modo automatizado del Analizador.
6. Una vez obtenido los resultados se imprimen para su posterior análisis.
7. Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la copa.

En el Analizador VITROS 250 seguiremos la programación para el paso de controles dentro de la ventana PROGRAMAR MUESTRAS con los siguientes pasos:

1. Digitar el nombre de la BANDEJA.
2. Colocarlo en un SECTOR disponible.
3. Seleccionar la POSICIÓN para la copa (del 1 al 10).
4. Digitar el nombre del CONTROL (Ver DOC 07 INSERTOS DE CONTROL).
5. Seleccionar las pruebas a controlar y darle ENTRAR PROGRAMA.
6. Colocar la BANDEJA en el Sector seleccionado y presionar el botón de ARRANCAR (ON ubicado en la parte superior derecha del Analizador).
7. Se dará inicio al modo automatizado del Analizador.
8. Una vez obtenido los resultados se imprimen para su posterior análisis.
9. Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la copa.

-Luego del procesamiento del control se debe chequear los datos obtenidos y en la gráfica del módulo de QC del Analizador (si lo tuviese).

PATOLOGIA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA PROGRAMACIÓN DIARIA DE CONTROLES INTERNOS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la programación diaria de Controles Internos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la programación diaria de controles internos en los grupos de trabajo de "Analizadores Bioquímicos" y "Analizadores de Cuidado Crítico" en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal de los grupos de Trabajo "Analizadores Bioquímicos" y "Analizadores de Cuidado Crítico" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES:

5.1 La frecuencia de paso de controles internos se realizará siguiendo el Esquema de Planificación de la Calidad obtenido mensualmente para cada analito mediante la evaluación en el UNITY REAL TIME con los controles interlaboratorio.

5.2 En la programación de controles se contempla la cantidad de niveles, número de corridas y reglas de Westgard a aplicar por analito.

Por normas de calidad el Laboratorio de Bioquímica no usa reactivos o insumos vencidos.

6. CONTROL DE REGISTROS

NO APLICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS:

PATOLOGÍA CLÍNICA

El Jefe encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica hará la solicitud de reactivos e insumos para garantizar la demanda de órdenes Bioquímicas.

Debiendo el personal de cada grupo de trabajo informarle con no más de 15 días de anticipación.

5.2 Recepción de Reactivos e Insumos:

Revisar los reactivos con la Guía y constatar nombre del analito, cantidad, lote, fecha de vencimiento, presentación del empaque y temperatura de conservación.

5.3 Almacenamiento:

Se procede a almacenar los reactivos e insumos de acuerdo a la temperatura indicada en el empaque, en los respectivos sistemas de conservación.

De acuerdo a las fechas de vencimiento se procederá a la ubicación dentro de los respectivos sistemas de conservación de la siguiente manera:

* En la parte posterior serán colocados los que tienen fecha de expiración más prolongada.

* En la parte anterior se colocará los de fecha de expiración más próxima.

5.4 Inventario:

Utilizando la Guía se procede a descargar su ingreso al kardex respectivo, ubicado en la Computadora de "INTERFASE", en Escritorio, carpeta "ARCHIVOS EN EXCEL", archivo "INGRESO DE REACTIVOS", teniendo en cuenta los siguientes datos:

-Nombre
-Fecha de ingreso
-Cantidad
-N° Lote
-Fecha de Vencimiento

5.5 Periodicidad del Inventario:

Actualizar el inventario de la siguiente manera:

* Diariamente se descargan cantidades según necesidad.

* Mensualmente: Se realizara el conteo del stock presente y la cantidad usada.

5.6 Manejo de Reactivos e Insumos Vencidos:

INSTRUCTIVO PARA ABASTECIMIENTO DE REACTIVOS e INSUMOS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para abastecimiento de reactivos e insumos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el normal abastecimiento de reactivos e insumos en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal de todos los grupos de trabajo, según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

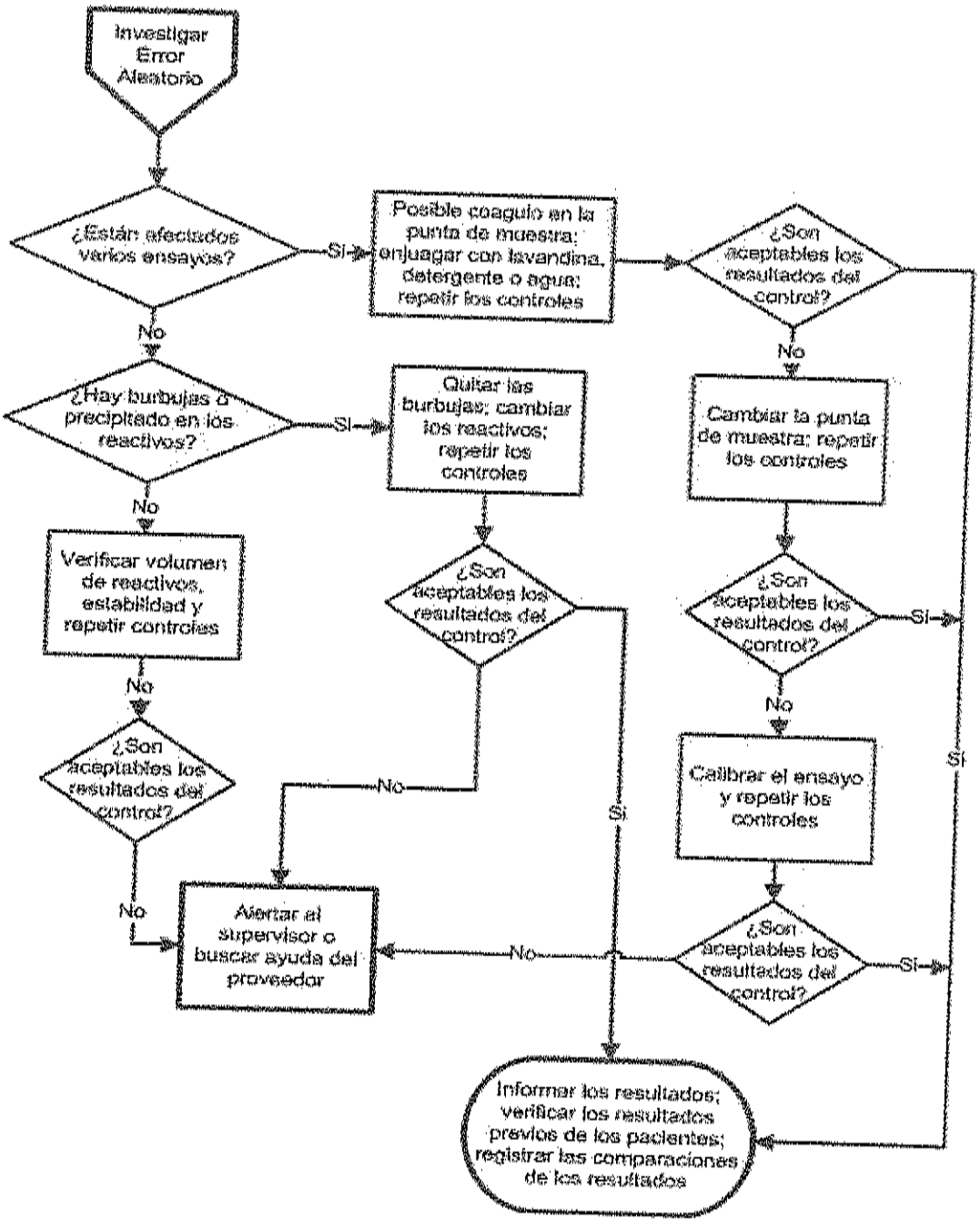
4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

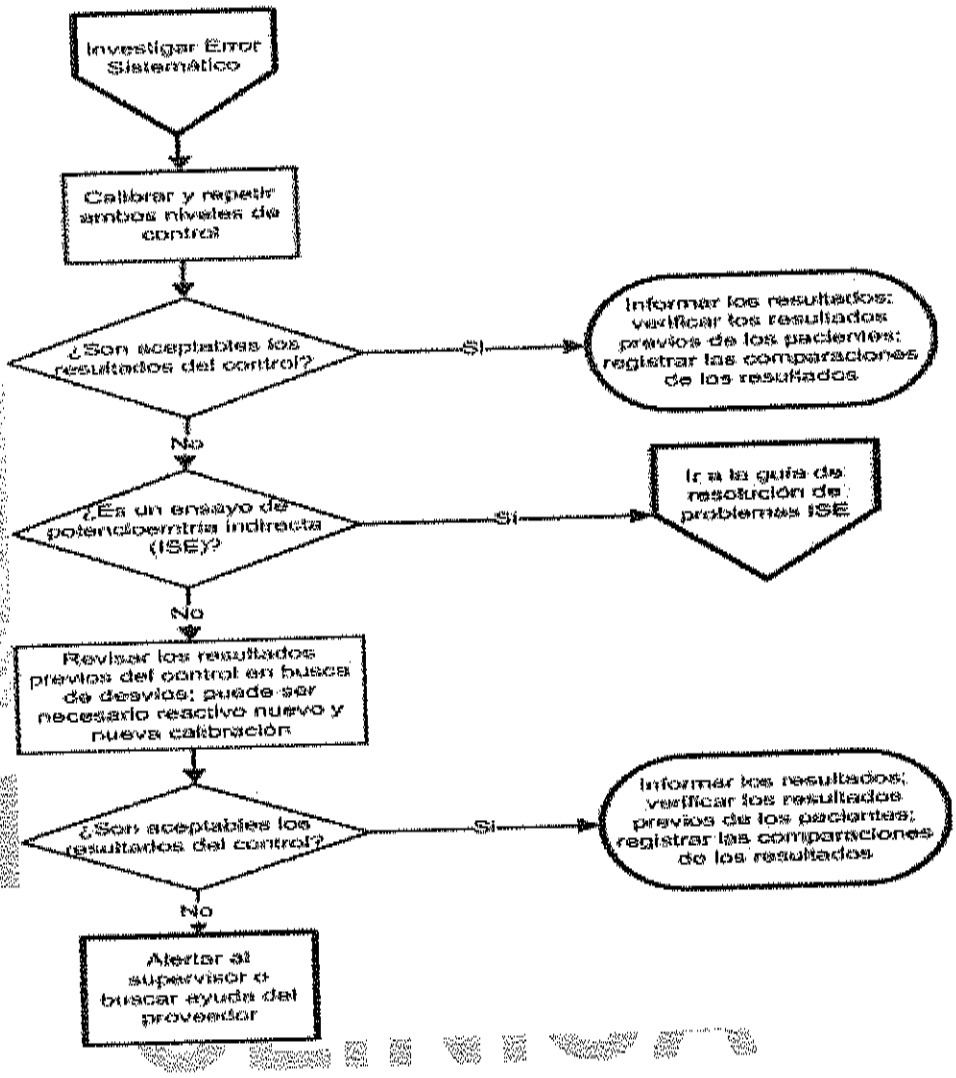
Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Solicitud de Reactivos e Insumos:

C.- Guía de Resolución de Problemas: Investigar el Error Aleatorio

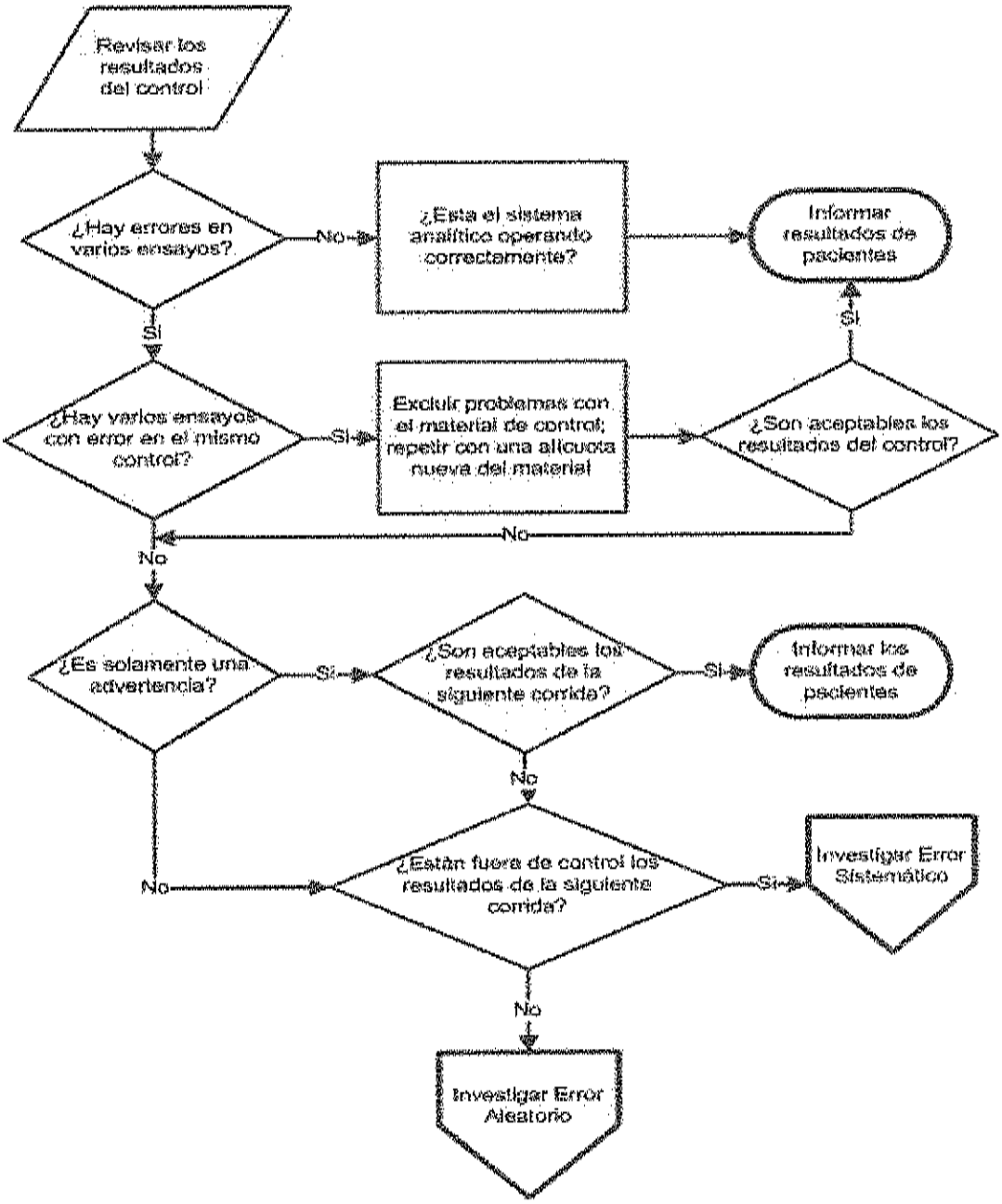




B.- Guía de Resolución de Problemas: Investigar el Error Sistemático

PROBLEMAS EN LOS ANALIZADORES

A.- Guías de Resolución de Problemas en los Analizadores Bioquímicos con Ensayos múltiples.



INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA ALARMAS EN LOS CONTROLES INTERNOS

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 02	Analizadores Bioquímicos datos de controles:	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 05	Analizadores Bioquímicos datos de controles:	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 07	Analizadores de Cuidado Crítico datos de controles	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 08	Analizadores de Cuidado Crítico datos de controles	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 11	Analizadores de Cuidado Crítico datos de controles	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 18	Analizadores Bioquímicos gráficas de controles	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 19	Analizadores Bioquímicos gráficas de controles	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 20	Analizadores de cuidado crítico gráficas de controles	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 21	Analizadores de cuidado crítico gráficas de controles	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXO:

ANEXO I: ESQUEMAS DE TRABAJO PARA RESOLUCIÓN DE

5.2 Los Analizadores Bioquímicos y Analizadores de Cuidado Crítico deberán estar configurados con datos actuales para la media y desviación estándar, esto contrastando con el grupo par de comparación según el lote del control interlaboratorio empleado. Las gráficas se elaborarán según la media (grupo par) y desvio estándar obtenido por el propio laboratorio.

5.3 Luego de pasar los controles se debe visualizar los datos de las corridas en el módulo de QC de los Analizadores, Sección Gráfica si lo pudiesen generar.

5.4 Las alarmas que se puedan presentar en las mediciones de los controles solo deberán ser consideradas como alertas y/o alarmas si escapan al esquema de Planificación de la Calidad determinada mensualmente para cada analito y chequeando las reglas de Westgard que apliquen.

5.5 Los Errores de medición se deben tanto a Errores Aleatorios como Sistemáticos, el orden de medidas correctivas son las siguientes:

- Para tomar las acciones correctivas, es necesario identificar el tipo de Error (Aleatorio o Sistemático) que está causando la falla del Control de la Calidad (Ver Anexo I).

- Los Errores Sistemáticos pueden ser causados por factores como un cambio en el lote de reactivo, cambio en el lote de calibrador, valores de calibración erróneos, reactivos mal preparados, deterioro de reactivos, deterioro del calibrador, almacenamiento inadecuado de reactivos o calibradores, cambios en el volumen de muestra o reactivos debido a pipetas sin calibrar o mal calibradas, cambio en la temperatura de incubadores y bloques de reacción, deterioro de la fuente de luz fotométrica, y cambios en procedimientos entre operadores.

- Los Errores Aleatorios pueden ser causados por factores como la presencia de burbujas en los reactivos o líneas de reactivos, reactivos mezclados inadecuadamente, temperatura de incubación inestable, suministro eléctrico fluctuante, y variación individual del analista en el pipeteo, tiempos, etc.
- Considerar factores en común en sistemas de ensayos múltiples. El proceso de identificación del problema cuando solo un ensayo tiene el error, es igual al descrito en párrafos previos. Cuando muchos ensayos dentro de un Analizador muestran problemas con el Control de la Calidad, los pasos de resolución de problemas deberían orientarse a los factores que esos ensayos tienen en común.

- Cuando se identifica un desplazamiento, el operador debería inspeccionar el reactivo, calibración, y registros de mantenimiento en busca de claves para resolver el problema.

INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA ALARMAS EN LOS CONTROLES INTERNOS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solis** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la evaluación y medidas correctivas para alarmas en los controles internos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la evaluación y para la toma de acciones correctivas, cuando se presenten alarmas en el paso diario de controles internos en los Analizadores. En el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal de los grupos de trabajo "Analizadores Bioquímicos", "Analizadores de Cuidado Crítico" en coordinación con el grupo de trabajo "Gestión de la Calidad Laboratorio de Bioquímica" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Se debe chequear el adecuado funcionamiento de los Analizadores, así como la temperatura del ambiente de trabajo.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 03	Registro de Informes EQAS para Pruebas Bioquimicas: Analizador VITROS 250	Área de Trabajo Bioquimica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 06	Registro de Informes EQAS para Pruebas Bioquimicas: Analizador VITROS 5.1 FS	Área de Trabajo Bioquimica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

5.1 Ingreso al programa EQAS.

- Ingresar a la página web: www.qc.net
- Seleccionar la pestaña ***Login***
- Ingresar:
  User name inen
  Password neoplasicas

Al finalizar, aparece ***Login***, indicando que es correcto.

- En la pestaña ***Eqas Online***.
- Seleccionar ***Lab Id***.
- Aparece una relación de laboratorios registrados, seleccionar según corresponda, la identidad que es el número de laboratorio ya que hay varios instrumentos ingresados.
- Aparece una relación de ciclos y N° de muestra, seleccionar según corresponda.
- Se abre una ventana con el listado de pruebas registradas, ingresar los resultados. Usar (.) en vez de comas.
- Al completar los resultados, seleccionar *SUBMIT*.

Al final del envío, aparece un mensaje ***OK***.

5.3 Impresión de Reportes.

- Seleccionar la pestaña ***PDF Reports***.
- Aparece una relación de laboratorios registrados, seleccionar según corresponda.
- Aparece una relación de archivos PDF, seleccionar según corresponda.
- Seleccionar que hacer con el archivo (abrir, guardar).
- Se cierra la ventana.

5.4 Interpretación de los informes de Evaluación externa

- Para la interpretación utilizar, el documento externo.

El Programa de Control de Calidad Externo incluye pruebas Bioquímicas según cronograma mensual establecido.

El procesamiento se realiza según las instrucciones del fabricante (Ver INSERTOS DE CONTROL DOC 07).

6. CONTROL DE REGISTROS

6.1 Registro de Informes EQAS para Pruebas Bioquímicas:

Analizador VITROS 250: DI PC-BQ REG 03
Analizador VITROS 5.1 FS: DI PC-BQ REG 06

INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA EQAS DE EVALUACIÓN EXTERNA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del programa EQAS, de Evaluación Externa de la Calidad.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el ingreso y monitoreo de resultados del Control Externo de la Calidad - EQAS. En el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica.

Personal programado en los grupos de trabajo "Analizadores Bioquímicos" en coordinación con el grupo "Gestión de la Calidad Laboratorio de Bioquímica" según programación interna en el Área de trabajo Laboratorio Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

La frecuencia de envío de datos se detalla a continuación:

- La temperatura de almacenamiento será entre 4 °C a 8 °C, durante un periodo de 24 horas y posteriormente serán eliminadas (Ver DI PC-BQ INS 17).

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica.

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el almacenamiento de muestras biológicas después de ser procesadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el almacenamiento de muestras biológicas en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

Personal del grupo de trabajo "Control de Muestras" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Se deben almacenar en gradillas TODAS las muestras que llegan al Área de Trabajo según jornada laboral, indicando el día de su procesamiento.

- Las muestras serán almacenadas en la refrigeradora Dual marca DOMETIC modelo ML380CS, una vez que han sido procesadas.

INSTRUCTIVO PARA EL PROCESAMIENTO DE TROPONINA Y MIOGLOBINA EN EL COBAS h232

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL PROCESAMIENTO DE TROPONINA Y MIOGLOBINA EN EL COBAS h232

- La muestra adecuada para realizar la medición será en tubos heparinizados (tubos tapa de color verde) sin coágulos.
- El Analizador COBAS h232 deberá conectarse a la corriente eléctrica para encenderlo presionando la tecla ON / OFF.
- Luego se insertará el chip de codificación correspondiente al lote de las tiras reactivas según la prueba a analizar. El reconocimiento es automático.
- En la pantalla principal presionar el icono TEST DEL PACIENTE.
- Ingresar la identificación del paciente mediante el código de barras de la muestra.
- Presionar OK para guardar la información.
- Inmediatamente nos pide colocar la tira reactiva en el puerto de entrada, para ello se debe abrir el envase.
- Una vez colocado el equipo toma unos segundos en acondicionar el sistema de procesamiento dándole la temperatura de reacción correcta.
- Luego nos indica que debemos colocar 150 µL de muestra heparinizada en la zona de aplicación de muestra (sin formar burbuja).
- Presionar la tecla CHECK para iniciar la medición y esperar un lapso entre 12 a 15 minutos dependiendo del test para el resultado final.
- Una vez obtenido el resultado se debe anotar en la hoja de trabajo para su posterior validación.
- Se debe retirar la tira reactiva luego de haber concluido la medición según indica el equipo.
- Finalmente se puede apagar el equipo.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 06	Manual del Operador COBAS h232	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

INSTRUCTIVO PARA EL PROCESAMIENTO DE TROPONINA Y MIOGLOBINA EN EL COBAS h232

Elaborado por: Lic. TM Elizabeth Montes Solís Lic. TM César A. Fernández Olivera	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el procesamiento de Troponina y Mioglobina en el equipo COBAS h232.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el manejo del equipo COBAS h232 para procesar análisis de Troponina y Mioglobina en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

Personal del grupo de trabajo "Analizadores de Cuidado Crítico" según programación interna en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- El personal encargado del grupo de "Analizadores de Cuidado Crítico" recepcionará las muestras para el procesamiento de Troponina T y Mioglobina.

almacenamiento establecido en el área de trabajo (24 horas), serán descartadas utilizando los contenedores de color rojo boca ancha y con tapa para tubos.

- El personal auxiliar retirará los desechos fuera del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica para su posterior eliminación por parte del personal del hospital.

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica.

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ INS 17

INSTRUCTIVO PARA LA ELIMINACIÓN DE MUESTRAS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la eliminación de muestras biológicas después de ser procesadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea como guía para la eliminación de muestras biológicas en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal auxiliar del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Las muestras biológicas una vez procesadas serán almacenadas en la refrigeradora Dual DOMETIC ML 380 CS y después de haber cumplido con el tiempo de

- El equipo absorbe aproximadamente 150 µL para el procesamiento.

-Luego cuando aparezca la indicación: retirar el contenedor de muestra, se extrae el adaptador.

- Se inicia la medición.

- Durante la medición se debe ingresar el código de barras de la muestra para su identificación en la opción VALORES DE ENTRADA y luego seleccionar RESULTADOS.

- Una vez obtenido los resultados automáticamente se imprimen.

- Colocar los resultados en la Hoja de Trabajo para su posterior validación.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 06	Manual del Operador Cobas b 221	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- El personal encargado del grupo de trabajo "Analizadores de Cuidado Crítico" recibirá las muestras para el proceso de AGA, electrolitos y calcio iónico.
- Para el procesamiento de AGA en la pantalla principal del equipo COBAS b 221, los parámetros: pH, pCO2, pO2, Hb y derivados de Hb, deben estar de color VERDE (parámetros habilitados), se debe desactivar los parámetros restantes.
- Para activar o desactivar parámetros se debe tocar con el dedo sobre éstos y cambiarán de color. VERDE (habilitado), GRIS (deshabibilitado).
- Luego se debe vertir parte de la muestra de sangre (arterial o venosa) en un capilar de vidrio y luego de colocar un atrapa coágulos en un extremo del mismo.
- Colocar el capilar en el Puerto de entrada para muestras y seleccionar ASPIRACIÓN DE MUESTRAS.
- El equipo absorbe aproximadamente 150 µL para el procesamiento de la muestra. Luego se extrae el capilar cuando aparezca la indicación retirar el contenedor de muestra.
- Se inicia la medición.
- Durante la medición se debe escanear el código de barras de la muestra para su identificación.
- Una vez obtenido los resultados automáticamente se imprimen.
- Se deben engrapar los resultados en la hoja de trabajo para su posterior validación.
- Para el procesamiento de Electrolitos y Calcio iónico, en la pantalla principal del equipo COBAS b 221 los parámetros: Na+, K+, Cl- y Ca2+, deben estar de color VERDE (parámetros habilitados), se debe desactivar los parámetros restantes.
- Para activar o desactivar parámetros se debe tocar con el dedo sobre éstos y cambiarán de color. VERDE (habilitado), GRIS (deshabibilitado).
- Para procesamiento de Electrolitos y Calcio iónico la muestra es suero y se coloca en una copa ROCHE. Para ingresar al equipo se emplea un adaptador de plástico que se coloca en el Puerto de entrada para muestras y se selecciona ASPIRACIÓN DE MUESTRAS.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA EL PROCESAMIENTO DE AGA y ELECTROLITOS EN EL ANALIZADOR DE CUIDADO CRITICO COBAS b221

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el manejo del Analizador COBAS b221 en el procesamiento de análisis de AGA y Electrolitos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea como guía para el procesamiento de análisis de AGA y Electrolitos en el Analizador COBAS b221 en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal del grupo de trabajo "Analizadores de Cuidados Críticos" según programación interna en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

DI PC-BQ REG 04	Registro de Calibraciones VITROS 5.1 FS	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

-Colocar los calibradores en las copas VITROS en orden consecutivo según el número indicado en los mismos envases de los calibradores (aprox. 300ul).

-Si el calibrador es sacado de la refrigeradora espere a que la copa alcance la temperatura ambiente de 18 - 25° C antes de proceder a su análisis (aproximadamente 10 minutos).

-Los reactivos de Química Seca a calibrar deben estar ingresados en el Analizador antes de la calibración.

-En el Analizador VITROS 5.1 FS se seguirá la programación para la calibración dentro de la ventana de MUESTRAS con los siguientes pasos:

1° Programas de Calibración.

2° Definir nueva calibración.

3° Digitar el número de kit a calibrar. Por ej: KIT 3

4° Seleccionar la prueba, luego darle GUARDAR.

5°Posteriormente presionar ASIGNAR.

6° Seleccionar el número de Lote de Calibrador y el Número de lote de reactivo a calibrar y darle GUARDAR.

7° Ingresar el número de Rotor en el cual están los calibradores y darle FINALIZAR.

-Dependiendo de la prueba se necesitarán entre 2, 3 ó 4 calibradores. El orden de las copas de los calibradores siempre será según el número que figura en el mismo envase del calibrador (de menor a mayor).

-Colocar los calibradores en el rotor programado y luego ingresarlo por el módulo de muestras de rutina. Ninguna calibración es posible hacerlo por el módulo de emergencia.

-Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la copa después del análisis.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Registro de Calibración VITROS 250	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN QUÍMICA SECA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la Calibración en Química Seca.

2. ALCANCE:

El documento se emplea para la Calibración de Analitos en Química Seca para los Analizadores VITROS 5.1 FS y VITROS 250. En el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal del grupo de trabajo "Analizadores Bioquímicos" según programación interna en el Área de trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Seleccionar el KIT de calibrador apropiado a utilizar para cada Analito (Ver DE PC-BQ REG 09).

Utilizar los calibradores recién reconstituidos o aquellos preparados que están en la refrigeradora Dometic ML 1300S.

-La centrifuga cuenta con tarjeta electrónica donde están grabados varios programas para centrifugar (información de rpm y tiempo), se selecciona el apropiado empleando el botón PROG para cambiar de programación.

-Una vez encontrado el programa de centrifugado deseado se presiona el botón STAR para seleccionarlo.

- Al momento de ingresar los tubos a centrifugar se deben contrapesar cada uno con otro tubo que contenga un volumen similar y colocándolo en posición equidistante.

- Posteriormente se debe cerrar la tapa y presionar STAR para iniciar la rotación.

- Una vez terminada el tiempo de centrifugación se presiona el botón rojo STOP/OPEN para abrir la tapa y proceder a sacar los tubos.

6. CONTROL DE REGISTROS

NO APLICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

8. ANEXOS:

ANEXO I: PROGRAMAS EMPLEADOS PARA CENTRIFUGAR SEGÚN EL TIPO DE MUESTRA

El tiempo y revoluciones por minuto (rpm) empleados para centrifugar se detallan a continuación:

Sangre total:	3500 rpm por 10 minutos.
Líquidos corporales:	3500 rpm por 10 minutos.
LCR (con hemólisis):	2500 rpm por 10 minutos.
Orinas (24horas o al azar):	3000 rpm por 10 minutos.
Drenajes:	3500 rpm por 10 minutos.

INSTRUCTIVO PARA USO DE LA CENTRÍFUGA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso de la centrifuga.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea como guía para el uso apropiado de la centrifuga en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal del grupo de trabajo "Control de Muestras" según programación interna en el Área de trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

La centrifuga se emplea para separar componentes, bioquímicamente se analizan los sobrenadantes de los fluidos biológicos.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 04	Registro de Calibraciones VITROS 5.1 FS	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN DE dLDL-COLESTEROL

-Se emplea el Kit de calibrador VITROS Número 19. Los calibradores se almacenan en la refrigeradora, estos deben temperar entre 10 a 15 minutos a temperatura ambiente.

- Los calibradores vienen liofilizados y se deben hidratar con el volumen indicado en el mismo envase, empleando el Diluyente de reconstitución VITROS FS de Bioquímica (Ver DE PC-BQ REG 09).

-Poner el tampón y manténgalo firmemente en su sitio. Invierta el vial suavemente. NO AGITAR. La reconstitución, con alguna inversión ocasional, puede tardar hasta 30 minutos.

-Coloque el calibrador en una copa (aprox 300ul). Listo para usar.

-Si el calibrador fue reconstituido días antes, espere a que la copa alcance la temperatura ambiente de 18 - 25° C antes de proceder a su análisis (aproximadamente 10 minutos).

-Efectúe la calibración siguiendo las instrucciones que figuran en el Manual del usuario de VITROS (DE PC-BQ REG 09).

-Solo se necesita dos niveles de calibrador para calibrar el dLDL-COLESTEROL (un nivel de Calibrador FS 1 y un nivel de Kit de calibrador 19).

-En el VITROS 5.1 FS se seguirá la programación para la calibración dentro de la ventana de MUESTRAS con los siguientes pasos:

1° Programas de Calibración.

2° Crear una nueva calibración.

3° Escribir el nombre de la prueba. (P. ej: LDL COL) y señalar la prueba dLDL y darle GUARDAR.

4° Señalar el número de lote de kit de calibrador y el lote de reactivo a calibrar. Darle GUARDAR.

5° Digitar el número del Rotor donde están los calibradores y darle FINALIZAR.

-Al momento de la programación de Calibración en el Analizador VITROS 5.1 FS, se debe colocar en la COPA N°1: Calibrador FS1, y en la COPA N°2: El calibrador dLDL-COL.

-Colocar los 2 calibradores en el rotor programado y luego ingresarlo por el módulo de muestras de rutina. Ninguna calibración es posible hacerlo por el módulo de emergencia.

-Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la copa después de la calibración.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN DE dLDL-COLESTEROL

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para Calibración de Reactivo dLDL-COLESTEROL.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la calibración de Reactivo dLDL-COLESTEROL al momento de ingresar al Analizador VITROS 5.1 FS en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal del grupo de trabajo "Analizadores Bioquímicos" según programación interna en el Área de trabajo laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

-Colocar los 5 calibradores en el rotor programado y luego ingresarlo por el módulo de muestras de rutina. Ninguna calibración es posible hacerlo por el módulo de emergencia.

-Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la copa.

6. CONTROL DE REGISTROS

1. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 04	Registro de Calibraciones VITROS 5.1 FS	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: DISTRIBUCIÓN DE CALIBRADORES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN EL ROTOR DEL ANALIZADOR VITROS 5.1 FS

Orden de Calibradores en Rotor de trabajo:

Por ejemplo:

- Copa N° 1: Calibrador 1 (Calibrador FS1 Lote 9170)
- Copa N° 2: Calibrador 2 (Calibrador 2 Lote 1851)
- Copa N° 3: Calibrador 3 (Calibrador 3 Lote 1851)
- Copa N° 4: Calibrador 4 (Calibrador 4 Lote 1851)
- Copa N° 5: Calibrador 5 (Calibrador 5 Lote 1851)

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Los calibradores vienen liofilizados y se deben hidratar con 2,0 ml del Diluyente de reconstitución VITROS FS de Bioquímica (Ver DE PC-BQ REG 09).

-Poner el tampón y manténgalo firmemente en su sitio. Invierta el vial suavemente. NO AGITAR. La reconstitución con alguna inversión ocasional, puede tardar hasta 30 minutos.

-Coloque el calibrador en una copa VITROS (aprox. 300ul). Listo para usar.

-Si el calibrador fue reconstituido días antes, espere que la copa alcance la temperatura ambiente de 18 - 25° C antes de proceder a su análisis (aproximadamente 10 minutos).

-Los reactivos de Hemoglobina total y Hemoglobina A1c deben ser del mismo lote y deben estar ingresados en el Analizador antes de la calibración.

-Se necesitan cinco niveles de calibrador para calibrar el %A1c (un nivel de Calibrador FS 1 y cuatro niveles de Kit de calibrador 18).

-En el Analizador VITROS 5.1 FS. seguiremos la programación para la calibración dentro de la ventana de MUESTRAS con los siguientes pasos:

1° Programas de Calibración.

2° Crear una nueva calibración.

3° Escribir el nombre de la prueba. (P. ej: Hb Glicosilada) y señalar las pruebas Hb y A1C y darle GUARDAR.

4° El número de lote de kit de calibrador para A1c% deben de ser igual con el lote de reactivo. Por ejemplo:

Lote de Reactivos: Hb: 231851

A1c: 231851

Lote de Calibrador FS: 1851

Lote del Cal FS1: 9170 (El lote figura en la botella y debe estar soportado en el equipo).

5° Señalar lote de Cal FS1 que se va a calibrar y darle GUARDAR.

6° Anotar el número de Rotor en el cual están los calibradores y darle FINALIZAR.

-Al momento de la programación de Calibración en el Analizador VITROS 5.1 FS, se debe colocar en la COPA N°1: Calibrador FS, y en el resto de COPAS los demás calibradores por orden según su numeración de menor a mayor (Ver Anexo I).

INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solis** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para calibración de reactivo Hemoglobina Glicosilada.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para calibración del reactivo Hemoglobina Glicosilada al momento de ingresar al Analizador VITROS 5.1 FS del Área de trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal del grupo de trabajo "Analizadores Bioquímicos" según programación interna en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

-Se emplea el Kit de Calibrador VITROS número 18. Los calibradores se almacenan en la refrigeradora, estos deben temperar entre 10 a 15 minutos a temperatura ambiente.

8. ANEXOS

ANEXO I: CÓDIGOS DE BARRA CON NÚMERO TERMINAL PARA ANÁLISIS BIOQUÍMICOS

FLUIDO BIOLÓGICO	NÚMERO TERMINAL
SUERO	1
LCR	37
ORINA	7
SANGRE TOTAL	48
LIQUIDOS CORPORALES	39

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DE MUESTRA PARA DOSAJE DE METHOTREXATO EN EL EQUIPO VITROS 5.1 FS

- Se debe de verificar que la muestra llegue al Laboratorio de Bioquímica y especificar en la Hoja de trabajo la cantidad de horas después de haber sido administrado el medicamento.
- Verificar que el tubo llegue con cubierta protectora de luz en papel oscuro y en tubo sin gel ya que esta droga es fotosensible.
- Posteriormente centrifugar la muestra a 3500 RPM x 10 minutos para obtener suero.
- Una vez realizados estos pasos se procederá a realizar el ingreso al equipo VITROS 5.1 FS.
- La muestra será ingresada con el código de barras correspondiente (número terminal 1) para que el equipo pueda procesar la prueba (Ver Anexo I).
- Si la muestra viene dentro de las 24 horas de haber sido administrado el medicamento, es recomendable realizar una dilución 1/6 dentro del equipo revisando históricos del paciente (Ver DI PC-BQ INS 01).
- Si las muestras llegan con 48 ó 72 horas después de haber sido administrado el fármaco, la muestra se procesará sin dilución (muestra directa).
- Para las muestras con dilución, los resultados no serán multiplicados por el factor de dilución ya que serán multiplicadas automáticamente siempre y cuando la dilución sea programada desde el equipo.

PATOLOGIA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica.

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DE MUESTRA PARA DOSAJE DE METHOTREXATO EN EL EQUIPO VITROS 5.1 FS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el ingreso la muestra para dosaje de Methotrexato al equipo VITROS 5.1 FS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el procesamiento del análisis para dosaje de Methotrexato en el equipo VITROS 5.1 FS en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal del grupo de trabajo "Analizadores Bioquímicos" según programación interna en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

PATOLOGÍA CLÍNICA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

-Posteriormente se dispensará 350ul de muestra de sangre total en una copa y se colocará en el rotor del Analizador VITROS 5.1 FS. No requiere preparación previa de la muestra con reactivo hemolizante.

-La muestra será ingresada al Analizador VITROS 5.1 FS con una etiqueta con código de barras (número terminal 48) para que el equipo pueda reconocerlo.

-La muestra será colocada al Analizador VITROS 5.1 en la posición de STAT. (Rotor de emergencia) o en su defecto será ingresada como muestra de rutina.

-Si la medición excede el Límite de Linealidad se deberá diluir con SSF (solución salina fisiológica) y volver a repetir todo el ensayo. (Ver DI PC-BQ INS 01). El nuevo valor obtenido no se debe multiplicar por el factor de dilución ya que se mantiene la proporción (%) de Hemoglobina total y la fracción A1c.

-Una vez finalizado su procesamiento se anotaran los resultados en las hojas de trabajo correspondientes.

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica.

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ INS 10

INSTRUCTIVO PARA PROCESO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el procesamiento de Hemoglobina Glicosilada.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para procesar muestras de Hemoglobina Glicosilada al momento de ingresar al Analizador VITROS 5.1 FS en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

- Personal del grupo de trabajo "Analizadores Bioquímicos" según programación interna en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

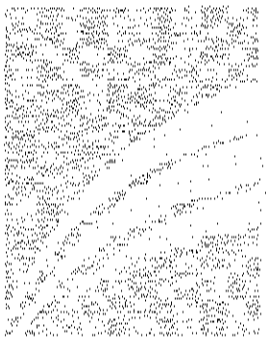
5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Chequear que haya ingresado al Laboratorio de Bioquímica la muestra correcta, es decir la prueba de hemoglobina glicosilada será procesada en sangre total cuyo anticoagulante es EDTA y sin presencia de coágulos.

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS:



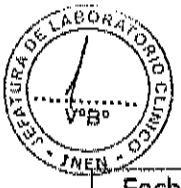
PATOLOGÍA CLÍNICA











-Sacar el tampón de cada vial y dispensar cada calibrador en una copa VITROS aprox. 300 µl.

-Vuelva a poner el tampón a cada calibrador y devuelvalos inmediatamente a la refrigeradora.

-Espere a que la copa alcance la temperatura ambiente de 18 - 25° C antes de proceder a su análisis (aproximadamente 10 a 15 minutos).

-En el Analizador VITROS 5.1 FS se seguirá la programación para la calibración dentro de la ventana de MUESTRAS con los siguientes pasos:

1° Programas de Calibración.

2° Crear una nueva calibración.

3° Digitar el nombre de la prueba. Ej: METHO y luego darle GUARDAR.

4° El número de lote de kit de calibrador para Methotrexato no se modifica.

5° Señalar el lote de Methotrexato que se va a calibrar y darle GUARDAR.

6° Anotar el número de Rotor en el cual están los calibradores y darle FINALIZAR.

-Colocar los 6 calibradores en el rotor programado y luego ingresarlo por el módulo de muestras de rutina. Ninguna calibración es posible hacerlo por el módulo de emergencia.

-Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la copa después del análisis.

-Está calibración se realiza a doble punto, es decir se utilizan 12 determinaciones disponibles en su calibración.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 04	Registro de Calibraciones VITROS 5.1 FS	Área de Trabajo Bioquimica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN DE METHOTREXATO

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solis** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para calibración de Reactivo Methotrexato.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para calibración de Reactivo Methotrexato en el Analizador VITROS 5.1 FS en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal del grupo de trabajo "Analizadores Bioquímicos" y "Gestión de la Calidad Laboratorio de Bioquímica" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Realizar los siguientes pasos para la Calibración:

-Sacar de la refrigeradora los calibradores para Methotrexato cuyas concentraciones son: 0.0; 0.2; 0.5; 1; 1.5; 2 µmol/L.

-Mezcle el contenido del vial minuciosamente invirtiéndolo con suavidad varias veces. NO AGITAR.

- Cada vez que se ingresa una nueva preparación de diluyente se debe colocar la fecha de apertura; el equipo automáticamente calcula la fecha de caducidad a bordo del equipo.
- Luego del ingreso debemos chequear la cantidad de volumen disponible. Si se reconoce con 0 volumen disponible posiblemente el envase tenga burbujas, se procede a retirar, quitar las burbujas y proceder a ingresarlo nuevamente.

5. CONTROL DE REGISTROS

Registro Virtual: Tanto Reactivo como Diluyente deberán ser registrados en la computadora de "INTERFASE", carpeta "DOCUMENTOS EN EXCEL", archivo "INGRESO DE METHOTREXATO" y guardarlas según la fecha de preparación colocando nombre del personal que lo preparó y/o calibró.

6. CONTROL DE REGISTROS

No Aplica

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS:

INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DEL REACTIVO DE METHOTREXATO AL EQUIPO VITROS 5.1 FS

Ingreso del envase UDO1 (REACTIVO):

- Al momento de ingresar el Reactivo de Methotrexato al Analizador VITROS 5.1 FS, debemos ir a la pantalla principal, ventana de REACTIVOS, opción TAMBOR de Reactivos N° 3.
- Marcar la opción de INGRESO MANUAL DE REACTIVO.
- Digitar el lote del Reactivo. (P. ej: 1980017051, este número permanece constante, y en la parte inferior el número 00561 que está ubicado en el mismo envase, este número es consecutivo según fecha del último ingreso).
- Cuando se va a ingresar la nueva preparación de reactivo se debe cambiar los últimos 5 dígitos por uno consecutivo. (P. ej: Lote anterior 198001-7051; el nuevo lote a ingresar sería 00562).
- Cada vez que se ingresa una nueva preparación de reactivo se debe colocar la fecha de apertura; el Analizador automáticamente calcula la fecha de caducidad a bordo del equipo.
- Luego del ingreso debemos chequear la cantidad de pruebas disponibles. (P. ej: 84 pruebas). Si se reconoce con 0 pruebas disponibles posiblemente el envase tenga burbujas, se procede a retirar y proceder a ingresarlo nuevamente previamente quitándole las burbujas.

Ingreso del envase UDDL1 (DILUYENTE):

- Para ingresar el envase en el equipo, debemos ir al tambor de Reactivos N° 3.
- Marcar la opción de INGRESO MANUAL DE REACTIVO.
- Digitar el lote del Diluyente. (P. ej: 809001-8977, esto permanece constante y en la parte inferior el número 00404 que está ubicado en el mismo envase, este número es consecutivo según fecha del último ingreso).
- Cuando se va a ingresar un nuevo preparado de diluyente se debe cambiar los últimos 5 dígitos por uno consecutivo. (P. ej: Lote anterior 809001-8977; el nuevo lote a ingresar sería 00405).

PATOLOGIA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DEL REACTIVO DE METHOTREXATO AL EQUIPO VITROS 5.1 FS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el ingreso del reactivo de Methotrexato al equipo VITROS 5.1 FS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el ingreso del reactivo de Methotrexato al Analizador VITROS 5.1 FS en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

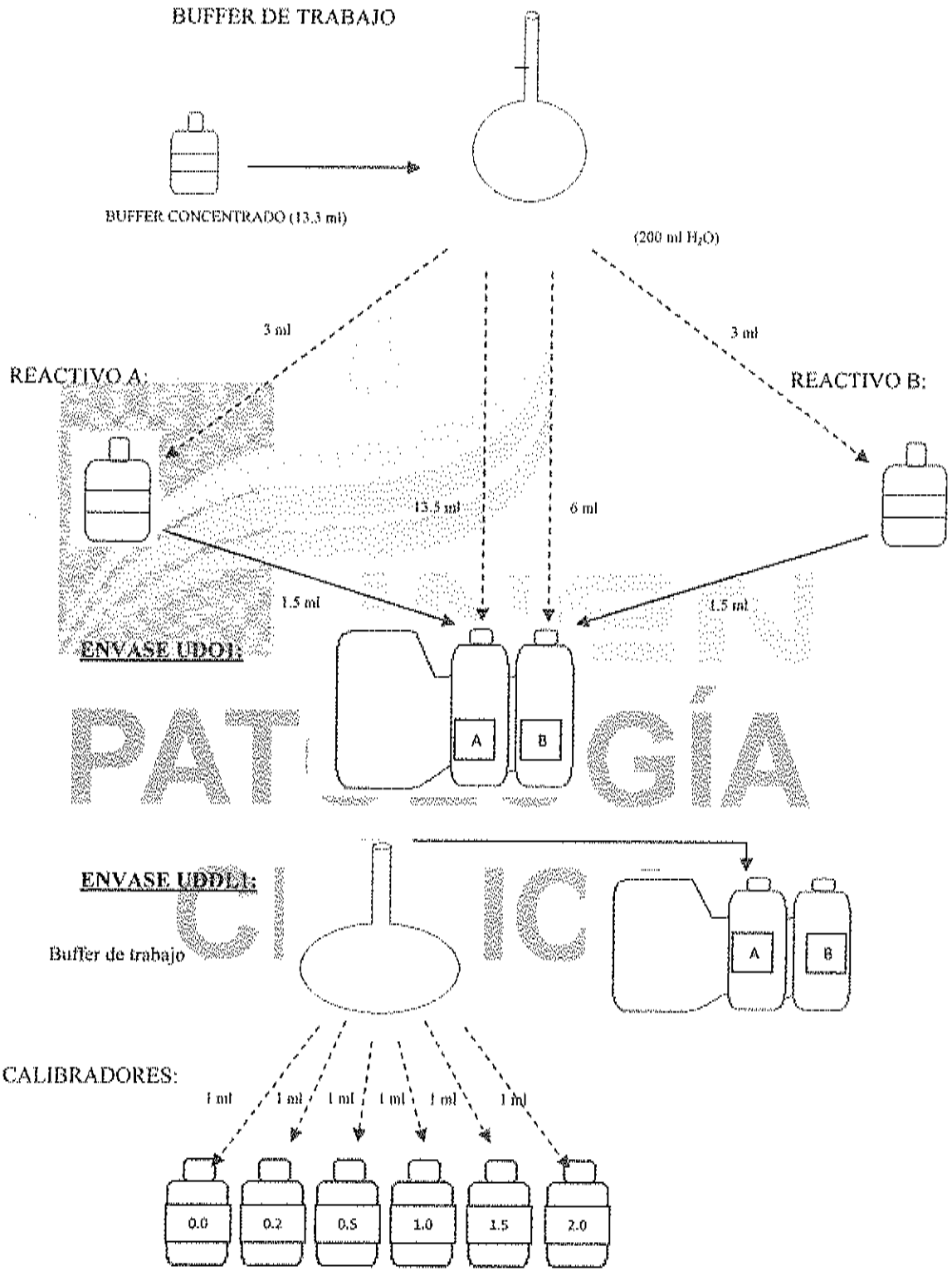
- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO BIOQUIMICA.
- Personal de los grupos de trabajo "Analizadores Bioquímicos" y "Gestión de la Calidad Laboratorio de Bioquímica" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

ANEXO I: ESQUEMA DE PREPARACIÓN DE REACTIVO DE METHOTREXATO



PATOLOGÍA CLINICA

-Posición B: Permanece sin contenido.

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica

7. 7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

5.1 Preparación del buffer concentrado (buffer de trabajo):

- Retirar el sello metálico y tampón del envase.
- Agregar todo el contenido del buffer concentrado (13.3 ml) en una fiola de 200 ml.
- Enrasar con agua destilada hasta 200 ml y homogenizar el contenido.
- Conservar refrigerado entre 2 - 8^{0}C. (Estabilidad 12 semanas).

5.2 Preparación del Reactivo A y B (liofilizado):

- Retirar el sello metálico y tampón del envase.
- Agregar 3ml de buffer de trabajo para el reactivo A y 3ml de buffer para el reactivo B.
- Vuelva a colocar el tampón e invierta suavemente el vial para disolver el contenido.
- Verificar que todo el liofilizado este completamente disuelto.
- Conservarlos refrigerados por 24 horas a 2 – 8 °C. Antes de su uso.

5.3 Preparación de los Calibradores:

- Retirar el sello metálico y el tampón del envase.
- Agregar 1ml del buffer de trabajo a cada envase del calibrador. (6 calibradores)
- Vuelva a colocar el tampón e invierta suavemente el vial para disolver el contenido. No agitar.
- Conservarlos refrigerados por 24 horas a 2 – 8 °C. Antes de su uso.
- Para poder utilizarlos al día siguiente es necesario que alcancen la temperatura ambiente.

5.4 Luego se procederá a ingresar los reactivos en los envases UDAS:

ENVASE UDO1 (REACTIVO):

-Posición A: Agregar 1.5 ml de Reactivo A y 13.5 ml del buffer de trabajo. Invertir suavemente sin formar burbujas.

Posición B: Agregar 1.5 ml de Reactivo B y 6 ml del buffer de trabajo. Invertir suavemente sin formar burbujas.

ENVASE UDDL1 (DILUYENTE):

Posición A: Agregar 10ml de buffer de trabajo. Invertir suavemente sin formar burbujas.

INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN DE REACTIVO DE METHOTREXATO

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solis** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la preparación del reactivo de Methotrexato.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación del reactivo de Methotrexato antes de ser ingresado al Analizador VITROS 5.1 FS en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO BIOQUIMICA.
- Personal programado en el área de trabajo de "Gestión de la Calidad Laboratorio de Bioquímica" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Se deberá seguir el siguiente protocolo de preparación: (ver Anexo I)

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS



INSTRUCTIVO PARA USO DE CONTROLES Y CALIBRADORES EN ANALIZADORES BIOQUÍMICOS

- Para los Calibradores, primero se debe homogenizar en el mismo envase y luego se vierte una cantidad en aprox de 300ul en una copa VITROS; la copa permanecerá de 10 a 15 minutos a temperatura ambiente antes de proceder a su análisis.
- Efectúe la programación de calibración siguiendo las instrucciones que figuran en el Manual del usuario (DE PC-BQ REG 09).
- Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la copa después del análisis.
- Para los Controles esperar que la copa alcance la temperatura ambiente de 18^{0}C - 25^{0}C. Las copillas permanecerán de 10 a 15 minutos a temperatura ambiente antes de proceder a su análisis.
- Mezcle el contenido de las copas minuciosamente invirtiéndolo con suavidad varias veces (8 a 10 homogenizaciones) No agitar.
- Efectúe el análisis siguiendo las instrucciones que figuran en el manual del usuario (DE PC-BQ REG 09).
- Elimine las fracciones no utilizadas que quedan en la copa después del análisis.
- Los controles y los calibradores deben ser tratados del mismo modo que una muestra de paciente.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Registro de Calibraciones: Analizador Vitros 250	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 04	Registro de Calibraciones: Analizador Vitros 5.1 FS	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 12	Registro de Controles Interlaboratoriales Analizador Vitros 250	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 05	Registro de Controles Interlaboratoriales Analizador Vitros 5.1 FS	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 03	Registro de Controles Externos Analizador Vitros 250	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 06	Registro de Controles Externos Analizador Vitros 5.1 FS	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ INS 06

INSTRUCTIVO PARA USO DE CONTROLES Y CALIBRADORES EN ANALIZADORES BIOQUÍMICOS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso de Controles y Calibradores.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso de controles al momento de ingresar a los Analizadores VITROS 5.1 FS y VITROS 250 en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO BIOQUIMICA.
- Personal de los grupos de trabajo "Analizadores Bioquímicos" y "Gestión de la Calidad Laboratorio de Bioquímica" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Retirar las copillas que contienen el material de control ya alicuotado que está guardado en la congeladora Dometic FR 750G.
- En el proceso de la calibración, los calibradores reconstituidos se encontrarán en la refrigeradora Dometic ML 1300S en el mismo envase sin alicuotar.

COPIA CONTROLADA

	Congelado -18°C (Suero)	Las alicuotadas serán estables durante 30 días .
Reconstituido	Refrigerado 2 – 8 °C (Orina, LCR, HbA1C%, DROGAS)	Sin alicuotar, una vez abierto el frasco, serán estables entre 24 horas a 30 días según analito).

Controles Externos	Condiciones de conservación	Estabilidad
Sin abrir	Congelado -18°C (EQAS - Suero)	Hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
	Refrigerado 2 - 8°C (RIQAS – AGA y Electrolitos)	Hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Reconstituido	Congelado -18°C (EQAS)	Las alicuotadas serán estables durante 30 días .

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 12	Registro de preparación de controles y calibradores	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I. Conservación y estabilidad de los Calibradores y Controles:

Calibradores	Condiciones de conservación	Estabilidad
Sin abrir	Congelado -18°C Refrigerado 2 - 8°C	Hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Reconstituído	Refrigerado de 2 - 8°C	Conservar herméticamente cerrado y evaluar según la curva de calibración dependiendo del analito (Tiempo aprox. 24 a 96 horas).

Controles Internos e Interlaboratoriales	Condiciones de conservación	Estabilidad
Sin abrir	Congelado -18°C Refrigerado 2 - 8°C	Hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

la etiqueta de dicha botella. Use el diluyente apropiado para reconstituir el liofilizado.

- Golpee suavemente el vial de liofilizado sobre la mesa varias veces para despegar cualquier material que haya podido quedarse pegado al tampón.

- Retire el precinto y el tampón de cada frasco justo antes de añadir el diluyente. No deje los viales destapados.

- Dispense el volumen del diluyente apropiado a cada vial, tanto para controles como para calibradores, el volumen está indicado en cada frasco a preparar. Utilice una pipeta limpia y seca para cada vial. Elimine todo el diluyente restante.

- Vuelva a poner el tapón y manténgalo firmemente en su sitio. Invierta el vial suavemente. NO AGITAR.

- La reconstitución con alguna inversión ocasional puede tardar hasta 30 minutos. Antes de usarlo compruebe visualmente que se ha disuelto todo el material liofilizado.

- Mientras no se utilicen, mantenga todos los líquidos herméticamente cerrados. En el momento de realizar la reconstitución el personal debe escribir la fecha de preparación y sus iniciales en el vial.

- Para los Calibradores, el producto una vez reconstituido debe usarse de inmediato o guardarse en refrigeración (Ver Anexo I).
- Para los Controles Internos e Interlaboratoriales, el producto abierto o reconstituido debe usarse de inmediato o guardarse en refrigeración y/o congelación según sea el caso (Ver Anexo I).
- Para los Controles Externos:
- RIQAS (Gases y Electrolitos) el producto una vez abierto debe usarse de inmediato.
- EQAS (Suero) una vez reconstituido se debe usar inmediatamente o guardarse en refrigeración y/o congelación (Ver Anexo I).

- Posteriormente de haber realizado la preparación el encargado registrará la información en los respectivos formatos.

INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRADORES

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la preparación de Controles y Calibradores para Pruebas Bioquímicas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la preparación de Controles y Calibradores en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO BIOQUIMICA.
- El personal del área de trabajo "Gestión de la Calidad Laboratorio Bioquímica" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Antes de su reconstitución, los materiales de control y los calibradores deben estar a temperatura ambiente, 18°C - 25°C. Después de sacarlos del congelador, los viales deben dejarse a temperatura ambiente aproximadamente 30 minutos.

Cada frasco de liofilizado va acompañado de su correspondiente diluyente, para los calibradores se utilizarán los frascos con sus respectivos números indicados en

ANEXO I: POSIBLES CAUSAS DE RESULTADOS DISCREPANTES EN PRUEBAS BIOQUIMICAS y DE CUIDADO CRÍTICO

Pruebas Bioquímicas	Muestras tomadas desde vía cateter sin previo lavado. Muestras vertidas desde tubos hematológicos a los bioquímicos. Equívoco en la identificación y toma de muestra del paciente. Muestras hemolizadas o coaguladas para Hemoglobina Glicosilada.
Pruebas de Cuidado Crítico	Presencia de coágulo en la muestra para AGA, Troponina T o Mioglobina . Presencia de burbuja de aire en la jeringa de AGA.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Cada instrumento proporciona alarmas, que orientan hacia la repetición de un resultado emitido (ver DE PC-BQ REG 01; 05; 06 y 09).
- De hallarse resultados discordantes (según Anexo I), se debe consultar y corroborar con los resultados históricos del paciente; si la discordancia se mantiene, estos quedan retenidos hasta su chequeo y comprobación por el analista del grupo de trabajo de "Analizadores Bioquímicos" o "Analizadores de Cuidado Crítico" según sea el caso.
- Solicitar la repetición del procedimiento analítico. Si la NO concordancia del resultado se mantiene, de requerir mayor información para la validación del resultado, se debe consultar directamente al Médico de guardia y/o Médico tratante.
- Reportar en LABCORE, sólo cuando los resultados sean aceptados.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG XX	Registro Físico de No Conformidades Bioquímica	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACIÓN DE RESULTADOS DISCREPANTES

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la validación de resultados discrepantes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para validar análisis con resultados discrepantes en el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO BIOQUIMICA.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Validación" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Al final del procedimiento de medida de los análisis bioquímicos, el personal del grupo de trabajo "Validación" debe inspeccionar los resultados antes de ser emitidos.

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

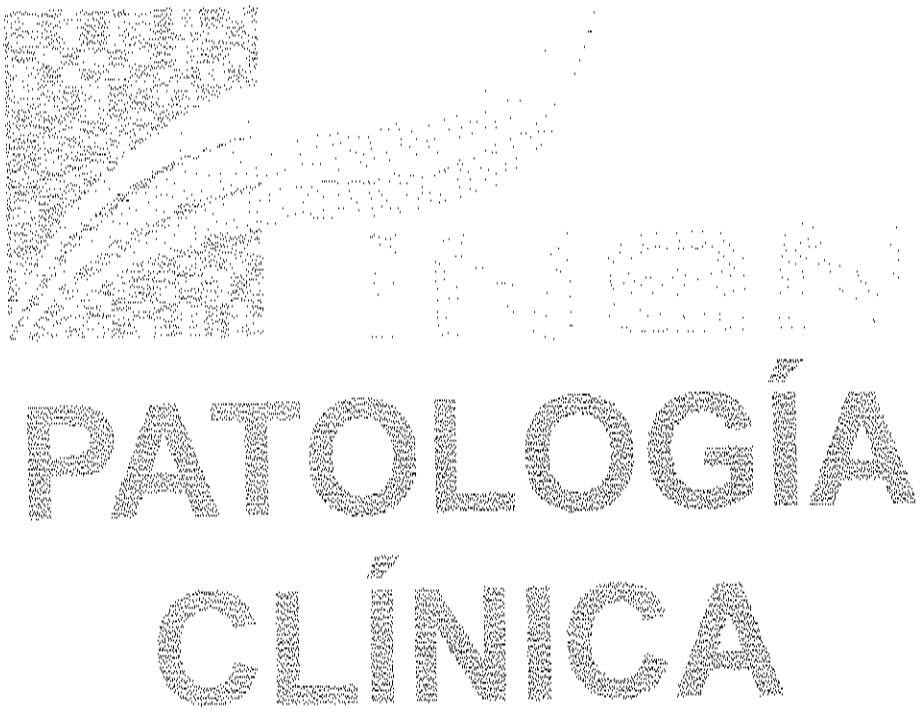
7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:



INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL PROGRAMA RIQAS DE EVALUACION EXTERNA

La frecuencia de envío de datos se detalla a continuación:

5.1 Ingreso al programa RIQAS.

- Ingresar a la página web: www.riqas.net
- Seleccionar la pestaña ***Login***
- Ingresar:
  User name csapu2000@yahoo.es
  Password 113286

Al finalizar, aparece ***Login successful***, indicando que es correcto.

5.2 Ingreso y envío de Resultados

- En la pestaña ***Data Entry***.
- Seleccionar ***Enter Results***.
- Aparece una relación de laboratorios registrados, seleccionar según corresponda.
- Aparece una relación de ciclos y Nº de muestra, seleccionar según corresponda.
- Se abre una ventana con el listado de pruebas registradas, ingresar los resultados. Usar (.) en vez de comas.
- Al completar los resultados, seleccionar *SUBMIT*.

Al final del envío, aparece un mensaje *OK*.

5.3 Impresión de Reportes.

- Seleccionar la pestaña ***PDF Reports***.
- Aparece una relación de laboratorios registrados, seleccionar según corresponda.
- Aparece una relación de archivos PDF, seleccionar según corresponda.
- Seleccionar que hacer con el archivo (abrir, guardar).
- Se cierra la ventana.

5.4 Interpretación de los Informes de Evaluación externa

- Para la interpretación utilizar, el documento externo.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad incluye pruebas de Gases arteriales y electrolitos según cronograma mensual establecido.

El procesamiento se realiza según las instrucciones del fabricante (Ver INSERTOS DE CONTROL DOC 07).

8. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 09	Registro de Informes RIQAS para GASES ARTERIALES y ELECTROLITOS	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL PROGRAMA RIQAS DE EVALUACION EXTERNA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del programa RIQAS, de Evaluación Externa de la Calidad.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el ingreso y monitoreo de resultados de Control Externo de la Calidad – RIQAS para GASES ARTERIALES y ELECTROLITOS en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO BIOQUIMICA.
- Personal programado en el área de trabajo de "Analizadores de Cuidado Crítico" en coordinación con el grupo de trabajo de "Gestión de Calidad Laboratorio de Bioquímica" según programación interna del Área de trabajo Laboratorio Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES:

5.1 Ingreso al Programa

- Seleccionar Icono ***Labcore***
- Aparece una barra de herramientas. Seleccionar icono **Procesos**.
- Se abre ventana.
  Usuario
  Clave
  Aceptar

5.2 Validación de Resultados

- Presionar F3.
- Se abre ventana de resultados, ingresar el código labcore en ***N°Ord***
- Seleccionar en filtro el tipo de resultado (BIOQUIMICA).
- En la ventana, se observan los analitos con los resultados respectivos.
- Verificar la transmisión de resultados del analizador o digitar los resultados.
- Para validar, seleccionar el examen y dar click en ☑.
- Para inactivar el resultado validado, dar click en ☒. Ingresar nuevo resultado y repetir el paso anterior.

5.3 Búsqueda de Resultados por Apellidos.

- Presionar F6
- Ingresar el primer y segundo apellido del paciente.
- Posteriormente dar clic en buscar.
- En la parte inferior se visualizaran las fechas que se han procesado dichas pruebas.

5.4 Resultados de Control de Calidad.

- En la barra de herramientas, seleccionar icono **Control de Calidad**.
- Aparece una ventana, seleccionar pestaña **Vista**.
- Seleccionar Controles.
- Aparece un listado de controles registrados, seleccionar según corresponda.
- Luego seleccionar el nivel a evaluar.
- Aparece el gráfico de Levey Jennings.

6. CONTROL DE REGISTROS

NO APLICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquimica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ INS 02

INSTRUCTIVO PARA USO DEL SISTEMA INFORMATICO LABCORE

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del Sistema Informático LABCORE.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el ingreso, monitoreo y validación de resultados de las muestras de los pacientes recepcionados en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal de todos los grupos de trabajo según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

- **Grupo de Trabajo**: Puesto laboral en la que se desarrolla una o varias actividades del laboratorio.
- **Sistema Informático Laboratorio:** Programa informático que gestiona datos del laboratorio, permite codificar y registrar pruebas, ingreso de resultado y visualización.

INSTRUCTIVO PARA DILUCIONES DE MUESTRAS

* Generalmente las muestras de 24 horas se programarán a dilución (1/6).
Excepto cuando el valor no sea cuantificable, se procede a diluciones mayores dentro del Analizador Bioquímico.
* En muestras con un tiempo mayor de 48 horas se procede a cargar sin dilución previa (muestra directa).

Reporte / Validación:

Antes de realizar el reporte y validación del resultado obtenido, es importante chequear los resultados históricos del paciente.
Se reporta la concentración del fármaco y el número de horas transcurrido después de la última dosis administrada.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

ANEXO I: PROTOCOLO DE DILUCIÓN Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS PARA DOSAJE DE METHOTREXATO

Ejemplo:

1. Muestra de Methotrexato de "X horas", se programa con dilución 1/6 en el Analizador Bioquímico VITROS 5.1 FS, se obtiene una concentración de 1,8 µmol/L. Basándonos en la dilución tendríamos:

   0,3 x 6 = 1,8 µmol/L **(Resultado no se valida; analizar muestra sin dilución para validar).**

2. Muestra de Methotrexato de "X horas", se analiza sin dilución (muestra directa) en el Analizador Bioquímico VITROS 5.1 FS, se obtiene una concentración de 0,3 µmol/L.

   0,3 (no hay factor) = 0,3 µmol/L **(Resultado valido para el reporte).**

3. Muestra de Methotrexato de "X horas", se programa con una dilución manual 1/216 en el Analizador Bioquímico VITROS 5.1 FS, se obtiene una concentración de 0,4 µmol/L.

   0,4 x 216 = 86,4 µmol/L **(Resultado valido para el reporte).**

4. Muestra de Methotrexato de "X horas", se programa sin dilución (muestra directa) en el Analizador Bioquímico VITROS 5.1 FS, se obtiene una concentración < 0,3 µmol/L.

   < 0,3 µmol/L = 0.0 / NO DETECTABLE **(Resultado válido para el reporte).**

5.1 La muestra que sobrepasan los límites de linealidad de la prueba y no se obtiene resultados cuantificado se procederá a realizar dilución programándola en el Analizador Bioquímico.

5.2 Para pacientes que ya tengan resultados previos, la muestra será diluida considerando el límite de linealidad de la prueba y en función a los históricos del paciente. En caso no tuviera resultados anteriores proceder con la menor dilución para la prueba.

Por ejemplo:

Pruebas enzimáticas: Dilución 1/3 ,1/6,1/9
Otros analitos: Dilución 1/2,1/4

5.3 Una vez programada la dilución en el Analizador Bioquímico, se dará inicio al modo automatizado del equipo.

5.4 El resultado que emite el Analizador Bioquímico será el que anotemos en la hoja de trabajo, sin necesidad de multiplicar por el factor de dilución previo.

5.5 Solamente cuando se realice dilución manual (fuera del Analizador Bioquímico), se deberá multiplicar el valor obtenido por el correspondiente factor de dilución.

Por ejemplo: LDH (dilución manual 1/40) = 2 160 U/L
Factor de Dilución = 40
Valor a reportar = 2 160 * 40 = **86 400 U/L**

5.6 Para realizar la dilución de cualquier Analito es importante chequear el diluyente apropiado. Dicha información lo podemos obtener del Manual VITROS (Ver DE PC-BQ REG 09).

5.7 La dilución para Hemoglobina Glicosilada será 1/2 con SSF (Solución salina fisiológica), esta dilución será realizada manualmente y luego ingresarla al Analizador Bioquímico. Una vez obtenido el resultado este NO DEBE ser multiplicado por el factor de dilución ya que el valor reportado es el porcentaje (%) y no se ve afectado por la dilución.

5.8 Para dosaje de Methotrexato que excedan la linealidad, la dilución será en proporciones de 1/6, tomando en cuenta la cantidad de horas de administrado el fármaco (Diluyente empleado es el buffer de trabajo para Methotrexato). Para muestras de 24 horas se realizará una dilución 1/6, para muestras con menor cantidad de horas la dilución puede ser mayor 1/36, 1/216, 1/1296 respetando dichas proporciones (Ver Anexo I).

6. CONTROL DE REGISTROS

NO APLICA

INSTRUCTIVO PARA DILUCIONES DE MUESTRAS

Elaborado por: **LiC. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para las diluciones de muestras en caso sea necesario.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en caso se requieran diluciones de muestras cuando esta sobrepasa los límites de linealidad para la prueba y no se obtiene un valor por los Analizadores Automatizados en el área de trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Analizadores Bioquímicos" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

- Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 391.392; 1987.
3. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and
4. Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J. Clin. Immunoassay. 11:86.90; 1988.
6. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Urea

- Numérico: 0,71 - 42,83 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Urea

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Urea

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Urea

- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Urea

- Varones : 3.2 – 7.1 (UNIDADES: mmol/L)
- Mujeres : 2.5 – 6.1 (UNIDADES: mmol/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Urea

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de sodio que están por encima del límite superior del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

- Ingredientes reactivos por cm2 Ureasa (habichuelas, E.C.3.5.1.5) 1,2 U y sulfonato de N-propil-4-(2,6-dinitro-4-clorobencil)-quinoloniometano (indicador de amoníaco) 0,26 mg.

Otros ingredientes:

- Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes, quelante y un agentereticulante de polímeros.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°1 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)

Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05)

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La vía más importante para la excreción del nitrógeno es en forma de urea que es sintetizada en el hígado, liberada al torrente sanguíneo y eliminado por los riñones. Los niveles elevados del nitrógeno ureico en sangre se asocian con glomerulonefritis, shock, obstrucción de las vías urinarias, pielonefritis y otras causas de insuficiencia renal crónica. La insuficiencia cardíaca congestiva grave, la hiperalimentación, la cetoacidosis diabética, la deshidratación y las hemorragias del tubo digestivo elevan el nitrógeno ureico. Los niveles bajos de nitrógeno ureico se asocian normalmente con el embarazo, un descenso en la ingestión de proteínas, insuficiencia hepática aguda y con la administración intravenosa de líquidos.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS BUN/UREA se realiza utilizando los slides VITROS BUN/UREA y el Kit de Calibrador 1 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS. El slide VITROS BUN/UREA es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Seguidamente el agua y los componente no proteicos se desplazan a la capa reactiva subyacente donde la reacción de la ureasa genera amoníaco. La membrana semipermeable sólo permite el paso del amoníaco a la capa de pigmentación donde reacciona con el indicador para dar lugar a un pigmento. Se determina la densidad de reflexión del colorante que es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

$$H_2NCONH_2 + H_2O \xrightarrow{\text{ureasa}} 2NH_3 + CO_2$$

$$NH_3 + \text{indicador de amoníaco} \longrightarrow \text{pigmento}$$

CLINICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

Ingredientes reactivos por cm^2:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE UREA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Urea.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Urea (Código Tarifario 250140) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso continuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ALBUMINA

DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Burtis C, Ashwood, ER (ed). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 509; 1999.
3. Ritchie, RF (ed). Serum Proteins in Clinical Medicine, Volume 1 Laboratory Section. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research; 11.01-7; 1996.
4. Tietz NW, Pruden E, McPherson RA, Fuhrman, SA (eds). Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 355 - 357; 1995.
5. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline . Second Edition. NCCLS
6. document M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2001.
7. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86.90; 1988.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Albumina
- Numérico, 10 - 60 (UNIDADES: g/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Albumina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Albumina
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Albumina
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Albumina
- Proteínas: 35 - 60 (UNIDADES: g/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Albumina
- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses

- Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.
- Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).
- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 1.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si la concentración de proteínas totales o fraccionadas excede el intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

Ingredientes reactivos por cm^2:

- Verde de bromocresol 104 µg.

Otros ingredientes:

- Perlas poliméricas, ligantes, tampón y tensioactivos.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier - Nivel 1 (Normal), frasco liofilizado por 3 ml.
- Performance Verifier - Nivel 2 (Patológico), frasco liofilizado por 3 ml.

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°4 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear suero.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 4 horas a temperatura ambiente, o tres días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar conservantes.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ALBUMINA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La mayoría de las proteínas séricas, a excepción de las gammaglobulinas, se sintetizan en el hígado. Una de las proteínas séricas más importantes que produce el hígado es la albúmina. La concentración de proteínas totales en suero puede utilizarse en la evaluación del estado nutricional. De todas las proteínas séricas, la albúmina es la que se encuentra en la concentración más elevada. Actúa para mantener la presión oncótica y el transporte de numerosas sustancias. Un aumento de la albúmina sérica podría indicar deshidratación o hiperinfusión con albúmina; un descenso está relacionado con hidratación rápida, sobrehidratación, malnutrición grave y mala absorción, necrosis hepática difusa grave, hepatitis activa crónica y neoplasia. La albúmina suele estar reducida en el alcoholismo crónico, el embarazo, en los casos de pérdida de proteínas renales, disfunción tiroidea, úlcera péptica y en los procesos inflamatorios crónicos.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método del slide VITROS ALB se realiza utilizando los slides VITROS ALB y el Kit de Calibrador 4 VITROS de Bioquímica en los Analizadores VITROS.

El slide VITROS ALB es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Al penetrar el líquido la capa reactiva, el verde de bromocresol (BCG) pasa a la capa difusora donde el colorante se une a la albúmina de la muestra. Esta unión da lugar a un desplazamiento de la longitud de onda del máximo de reflectancia del colorante libre. El complejo de color que se forma se lee por espectrofotometría de reflectancia. La cantidad de colorante unido a la albúmina es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra.

Tipo de Prueba: Colorimétrica – Punto final.

albúmina + verde de bromocresol (BCG) ⟶ complejo BCG-albúmina

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 REACTIVOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ALBUMINA

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solis	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Albumina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Albumina (Código Tarifario 251006) en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Laboratorio de Bioquímica. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores Automatizados Bioquímicos" según rol de trabajo interno del área de Laboratorio de Bioquímica. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de muestras con acceso contínuo.

5.2 Análisis cuantificado en base a Metodología de Química Seca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS BIOQUÍMICO DE LCR (PROTEÍNAS)

DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Manual del usuario e insertos de los reactivos. Sistema de Química VITROS 5.1 FS / VITROS 250.
2. Trinder P. Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Receptor. *Ann. Clin. Biochem.* 6:24; 1969.
3. Davidson I. Henry J. Clinical Diagnosis by Laboratory Methods. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1254.1258; 1974.
4. NCCLS. Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Bioquímico de LCR (Proteínas)
- Numérico, 100 - 3000 (UNIDADES: mg/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de LCR (Proteínas)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Bioquímico de LCR (Proteínas)
- NO APLICA

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de LCR (Proteínas)
- NO APLICA

16.3 VALORES DE LA REFERENCIA:

Sub análisis 1: Bioquímico de LCR (Proteínas)
- Proteínas: 120 – 600 (UNIDADES: mg/L)

Sub análisis 2: Observaciones, Bioquímico de LCR (Proteínas)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	2 meses

- Ingresar el rotor de muestras al instrumento a través de la compuerta de entrada del subsistema de muestras y presionar el botón de inicio en la pantalla del equipo.
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su procesamiento empleando el código del sistema LABCORE con terminal 37.
- Se inicia el modo automatizado del procesamiento de muestras en el instrumento.
- Finalizado el procesamiento, los resultados aparecerán en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento.
- Ubicar el código LABCORE de la muestra en la ventana de resultados de la pantalla del instrumento, verificando el mismo código LABCORE en la hoja de trabajo, anotando los resultados en la misma.
- Si las muestras tienen concentraciones de proteínas en LCR que están por encima del intervalo (dinámico) comunicable del sistema. (VER MANUAL INSTRUCCIONES DE USO VITROS).
- Al finalizar el procesamiento, retirar del instrumento aquellos rotores que contienen las muestras ya procesadas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para la validación de resultados previamente debe haber conformidad con los Controles de Calidad diario de los analitos.

La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.

- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.

Otros ingredientes:

- Cuentas de polímero, ligantes y tensioactivos.

9.2 MATERIALES DE CONTROL

- Performance Verifier LIQUID – NIVEL 1 (Normal).
- Performance Verifier LIQUID – NIVEL 2 (Patológico).

9.3 PATRON O CALIBRADOR

- Kit de calibradores N°5 VITROS de Bioquímica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizadores Automatizados Bioquímicos: VITROS 5,1 FS ; VITROS 250 (Back- up)
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: LCR.
- RECIPIENTE: Tubo estéril.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Manipule y conserve las muestras en recipientes cerrados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Centrifugado de la muestra a 3500 rpm por 10 minutos. Emplear sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar hasta 4 horas a temperatura ambiente, o tres días en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes. Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18° - 28 °C, antes del análisis.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento Automatizado:

Los tubos de muestras son escaneados por un lector de código de barras del sistema LABCORE donde quedara registrada la hora del ingreso al Laboratorio de Bioquímica.

Seleccionar el rotor donde se ubicara la muestra (el rotor tiene un código de barras con numeración propio del instrumento).

DI PC-BQ REG 19	Analizadores Bioquímicos	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 20	Analizadores de Cuidado Crítico	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 21	Analizadores de Cuidado Crítico	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL PROGRAMA UNITY REAL TIME DE EVALUACIÓN EXTERNA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del programa UNITY REAL TIME, de Evaluación Externa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el ingreso y monitoreo de resultados de control del Programa de evaluación UNITY REAL TIME. En el área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica

El personal del grupo de Trabajo "Gestión de la Calidad Laboratorio de Bioquímica" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL PROGRAMA UNITY REAL TIME DE EVALUACIÓN EXTERNA

La frecuencia de envío de datos se detalla a continuación:

5.1 Ingreso al programa UNITY REAL TIME.

- Ingresar a la página web: www.qc.net
- Seleccionar la pestaña ***Log In/ Register***
- Ingresar:
  Login ID *inen*
  Password *neoplasicas*

Al finalizar, aparece ***Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas Log out***, indicando que es correcto.

5.2 Ingreso y envío de Resultados

- En la pestaña ***UNITY INTERLAB***.
- Seleccionar ***UNITY REAL TIME ON LINE***.
- Aparecerá una nueva ventana donde se deberá ingresar:
  User *zfernandez*
  Password *180183*
- En esa misma ventana se puede seleccionar el idioma: *Español*.
- Se visualizará una nueva ventana donde buscamos la pestaña: *ENTRADA DE DATOS*
- Luego en la pestaña *ENTRADA DE DATOS PUNTUALES POR TEST*
- Aparece una relación de lotes de controles registrados, seleccionar según corresponda.
- Aparece una relación de analitos y la fecha actual, si se quiere cambiar de fecha de ingreso de datos ir a la pestaña *Ajustar fecha* y darle *Guardar* seleccionar según corresponda.
- Seleccionar la prueba deseada, ingresar los resultados para los niveles que corresponda y darle *Guardar* Usar (.) en vez de comas.
- Al completar los resultados, seleccionar la pestaña *REVISAR*.
- Buscar la opción *REVISAR BÁSICA*.
- Seleccionar el número de lote del control así como el instrumento donde se obtuvieron los datos de medición.
- Darle en la opción *REVIEW CURRENT PAGE*
- Posteriormente en la opción *GUARDAR Y TRANSMITIR*.
- El envío de datos se realizará todos los días.
- Una vez enviado los datos se cierra la sesión.

5.3 Impresión de Reportes.

- Seleccionar la pestaña ***Asesores***. Opción *Westgard Advisor*
- Luego en la pestaña *Diseñar reglas de CC*
- Aparecerá una relación de lotes utilizados, las pruebas así como los instrumentos registrados, seleccionar según corresponda.
- Seleccionar la opción: *Gráficos* Luego *Imprimir gráfico*
- Seleccionar que gráficas imprimir (Test actual, todas las pruebas). Imprimir en PDF.
- Esta impresión se realizará una vez al mes por analito correspondiente al mes actual.
- Finalmente se cierra la sesión.

PATOLOGIA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL PROGRAMA UNITY REAL TIME DE EVALUACIÓN EXTERNA

5.4 Interpretación de los informes de Evaluación Interlaboratorial.

- Para la interpretación de resultados utilizar, el documento externo.

El Programa de Control de Calidad Interlaboratorio incluye pruebas Bioquímicas y Gases Arteriales mensuales.

El procesamiento se realiza según las instrucciones del fabricante.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 18	Analizadores Bioquímicos	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 19	Analizadores Bioquímicos	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 20	Analizadores de Cuidado Crítico	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años
DI PC-BQ REG 21	Analizadores de Cuidado Crítico	Área de Trabajo Bioquímica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ INS 25

INSTRUCTIVO DE RECHAZO DE MUESTRAS BIOQUÍMICAS

Elaborado por: **Lic TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el rechazo de muestras con análisis bioquímicos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea como guía de criterios de rechazo de muestras en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Medico Patólogo Clínico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

Personal programado en el grupo de trabajo de "Control de Muestras" según programación interna en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Las muestras que ingresarán al Laboratorio de Bioquímica para su procesamiento deben contar con sus correspondientes códigos de barra y con el número terminal correspondiente según el tipo de muestra (Ver Anexo I).

Las muestras Bioquímicas serán rechazadas si llegan en las siguientes condiciones:

- ✓ Codificación incorrecta del paciente así como la incongruencia entre la muestra, petitorio u hoja de trabajo.
- ✓ Para muestras de sangre en tubo bioquímico con volumen inferior a

3 ml.

- ✓ Muestras que lleguen en tubos inadecuados para su procesamiento (Ver DI PC-PC MAN 05).
- ✓ Muestras que sean muy viscosas (Ej.: Drenajes con abundante moco).
- ✓ Recepción de peticiones con ampliación de pruebas para Electrolitos y calcio iónico pasadas las 4 horas de haber sido procesada la primera muestra.
- ✓ Tubos bioquímicos para dosaje de Methotrexate que no vengan con cubierta protectora de luz, que vengan en tubos con gel separador o que no cuenten con cantidad de horas post infusión del fármaco indicadas en la hoja de trabajo.
- ✓ Muestras de sangre con EDTA para Hemoglobina A1C% que lleguen con coágulos.
- ✓ Recipientes inadecuados para Orina de 24 horas o que no lleguen con el rótulo respectivo del paciente (Ver DI PC-PC MAN 05).
- ✓ Muestras para análisis de AGA que lleguen con burbujas de aire, coágulos, volumen insuficiente (menor de 1 ml).
- ✓ Dosaje para drogas: Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital donde la hoja de trabajo no cuente con las horas de toma de pastilla del paciente (Ej.: Cada 8 horas, iniciando a las 7am primera toma).

Nota:

- Para situaciones donde no se cuente con sistema informático LABCORE o SISINEN se deberá ingresar las muestras de modo manual a los analizadores colocando N° de historia clínica, siempre contrastando la información del Tubo respectivo con rótulo del paciente, historia clínica y en la hoja de trabajo.
- Cualquier otra situación de rechazo de muestras no contemplada en el presente instructivo será consultada con el Encargado del Laboratorio o el que se encuentre de turno.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 03	NO CONFORMIDADES	Área de Trabajo Bioquimica	Médico encargado de Bioquímica	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2

2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: CÓDIGOS DE BARRA CON NÚMERO TERMINAL PARA ANÁLISIS BIOQUÍMICOS

FLUIDO BIOLÓGICO	NÚMERO TERMINAL
SUERO	1
LCR	37
ORINA	7
SANGRE TOTAL	48
LÍQUIDOS CORPORALES	39

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

Elaborado por: Lic. T.M. Dorys Isabel Chávez A.	Fecha de Elaboración: 09/01/14
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	- Se ingresa en ítem 3. RESPONSABILIDADES: Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.	21/01/2014
	03	- Se modifica en 5. LINEAMIENTOS - Se mejora descripción de Ítem 8: para indicar las actividades a ejecutar al iniciar la jornada laboral. - Se mejora descripción de Ítem 9: ingresando el grupo de trabajo Gestión de la Calidad. - Se mejora descripción de Ítem 8 : - Se ingresa Ítem 14: Cuando un resultado analítico se encuentre considerado en RANGO DE ALARMA se debe comunicar vía telefónica al médico tratante. Registrar el incidente, indicando el nombre del médico a quien se comunicó el hallazgo. - Se ingresa el Ítem 15: El compromiso del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología es entregar resultados de los análisis en el tiempo comprometido en el CATALOGO DE ANALISIS Ver DI PC-PC MAN 04. Por es fundamental la realización priorización para el procedimientos de las muestras. VER Priorizar las muestras según DI PC-PC INS 24. Con el objetivo de disminuir el tiempo de entrega de análisis con ROTULO URGENTE de las diferentes procedencias - Se ingresa el Ítem 16: Todo resultado emitido debe tener sello y firma del responsable (procesamiento y validación).	21/01/2014 21/01/2014 21/01/2014 21/01/2014
	06	- En 6.2.4 DESCRIPCION DETALLADA DE LA ACTIVIDAD: se ingresa. Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24.	21/01/2014
	07	- En 6.3.4 DESCRIPCION DETALLADA DE LA ACTIVIDAD: se ingresa. Priorizar muestras según DI PC-HG INS 24.	
	08	- En 6.4.4 DESCRIPCION DETALLADA DE LA ACTIVIDAD: se ingresa. Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24.	
	09	- En 6.5.4 DESCRIPCION DETALLADA DE LA ACTIVIDAD: se ingresa. Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24.	
	13	- En 6.6.4 DESCRIPCION DETALLADA DE LA ACTIVIDAD: se ingresa. Al finalizar el análisis, registrar los resultados en la hoja de trabajo con sello y firma del Tecnólogo Responsable de la lectura. - Dar mantenimiento al finalizar la jornada del Microscopio y registrar en DI PC-HG FOR 06-Microscopio. - Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24. - Se modifica 9. CONTROL DE REGISTROS. - Se cambia el nombre del registro Entrega de láminas a Áreas Externas, por Entrega de Laminas a Otras áreas. - Se retira el registro DI PC-HG REG 05 - Se cambia la identificación del registro DI PC-HG REG 16: Software INSIGHT por SOFTWARE UNITY REAL TIME. - Se cambia la identificación DI PC-HG REG 17: SOFTWARE UNITY REAL TIME por SOFTWARE RIQAS. - Se cambia la identificación DI PC-HG REG 18: SOFTWARE RIQAS por REPORTE INTERNO DE GUARDIA. - Se ingresa los siguientes registros: - DI PC-HG REG 19 REGISTRO DE TEMPERATURAS (BAÑO MARIA, CENTRIFUGA Y REFRIGERADORA) - DI PC-HG REG 20 REGISTRO INTERNOS DE GASTOS DE REACTIVOS COAGULACION - DI PC-HG REG 21 REGISTRO DE VERIFICACION DE METODOS	

COPIA

		- DI PC-HG REG 22 ANALISIS E INTERPRETACION DE CC Y E. TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS - DI PC-HG REG 23 ANALISIS E INTERPRETACION DE CC Y E TOTAL EN ANALIZADORES DE COAGULACION - DI PC-HG REG 24 REGISTRO DE CONTROLES DE HEMTOLOGIA (IMPRESIÓN) - DI PC-HG REG 25 REGISTRO DE CAMBIO DE REACTIVOS HEMATOLOGIA - DI PC-HG REG 26 REGISTRO MANUAL DE CONTROLES DE COAGULACION - DI PC-HG REG 27 CONTROL CALIDAD EXTERNO MORFOLOGIA SANGUINEA - DI PC-HG REG 28 CONTROL CALIDAD INTERNO MORFOLOGIA SANGUINEA - DI PC-HG REG 29 PROGRAMA HPC MASTER - DI PC-HG REG 30 RESULTADO DE HPC - DI PC-HG REG 33 SOFTWARE INSIGHT - DI PC-HG REG 35 REPETICION DE HEMATOLOGIA - DI PC-HG REG 36 REPETICION DE COAGULACION - DI PC-HG REG 37 CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR - DI PC-HG REG 38 ELIMINACION DE INSUMOS Y REACTIVOS	

1. OBJETO / PROPOSITO:

Realizar análisis hematológicos en muestras biológicas.

2. ALCANCE:

Comprende las actividades desde la recepción de las muestras biológicas en las condiciones adecuadas para su procesamiento analítico, la ejecución del análisis, la validación y el reporte de los resultados.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo de Laboratorio de Hematología programado en el grupo de GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACION, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.
- Personal de Área de Trabajo de Laboratorio de Hematología programado en el grupo de trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO, COLORACION, LECTURA Y FORMULA Y REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

1. Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Patología Clínica debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
2. Es obligatorio el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.
3. El sector de trabajo debe permanecer limpio y ordenado, tanto al ingreso como al finalizar la jornada.
4. El personal debe realizar los registros empleando el Sistema Informático LABCORE, salvo medida de contingencia.
5. La recepción de las muestras biológicas debe realizarse con la mayor eficiencia técnica (ver DI PC-PC MAN 04).
6. La recepción de muestras en el Laboratorio de Hematología, para pacientes atendidos ambulatoriamente, se realiza en el siguiente horario:

   - Turno Mañana de Lunes a Sábado de 07:00 horas a 13:00 horas.
   - Turno Tarde de Lunes a Sábado de 13:00 horas a 19:00 horas

7. La recepción de muestras en el Laboratorio de Hematología, para pacientes hospitalizados y emergencia, es continuada las 24 horas.
8. Al iniciar la jornada, el personal programado en un Grupo de Trabajo debe:

   - Consultar y verificar que los analizadores y equipos se hallen en condiciones óptimas de funcionamiento. Con la suficiente cantidad de insumos (reactivos, consumibles, fluidos de limpieza), de no ser así, hacer el reabastecimiento respectivo.
   - Realizar el mantenimiento diario del equipo.
   - Verificar que se cuente con insumos en cantidad suficiente para laborar durante su turno. En el caso de los equipos autorizados considerar 24 horas.
   - Verificar el cumplimiento de las instrucciones relacionadas al control de calidad interno control de calidad interlaboratorial y control de calidad externo. VER DI PC-HG INS 20

9. Al iniciar el procesamiento de muestras, verificar y validar las corridas analíticas de controles internos. Ver DI PC-HG INS 17

   - Cualquier situación infrecuente que se presenta debe ser registrada como No Conformidades en SIH SISINEN. Comunicar a Grupo de trabajo GESTION DE CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA y al Encargado de Area.

10. Al concluir la jornada, el personal del Laboratorio de Hematología debe:

- Conservar las gradillas de muestras hematológicas, en refrigeración, rotular indicando la fecha y turno.
- Almacenar las hojas de trabajo en el archivo respectivo, Con el rótulo indicando fecha y turno.
- Registrar en el "Cuaderno de Reportes (Registro Interno de Gastos de Reactivos Coagulación-DI PC-HG REG 20) los incidentes ocurridos durante la jornada laboral y reportar verbalmente al siguiente turno, así sucesivamente hasta dar solucionar al incidente.
- Realizar la limpieza del sector de trabajo.

11. La distribución de los grupos de trabajo se detallan a continuación.

1. Grupo de Trabajo "Coloración",
2. Grupo de Trabajo "Coagulación",
3. Grupo de Trabajo "Equipo Hematológico",
4. Grupo de Trabajo "Lectura y Formula",
5. Grupo de Trabajo "Tromboelastografo",
6. Grupo de Trabajo "Gestión de la Calidad Laboratorio Hematología"

12. El reporte de resultados se debe realizar inmediatamente después del procesamiento de la muestra.
13. Se debe evitar, otorgar resultados por vía telefónica. Indicar al solicitante que el resultado se encuentra reportado en el Sistema Informático INEN, así se asegura la confidencialidad de los resultados.
14. Cuando un resultado analítico se encuentre considerado en RANGOS DE ALARMA se debe comunicar vía telefónica al médico tratante. Registrar el incidente, indicando el nombre de medico a quien se comunicó el hallazgo en SIH SISINEN.
15. El compromiso del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología es entregar resultados de los análisis en el tiempo comprometido en el CATALOGO DE ANALISIS ver DI PC-PC MAN 04. VER priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24
16.
17. Todo resultado emitido debe tener sello y firma del responsable (procesamiento y validación).

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Recibir o recoger los tubos para coagulación.
- Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24
- Para el uso rutinario de la centrifuga, ver DI PC-HG INS 06.
- Si posterior a la centrifugación se detecta coágulos o hemólisis, la muestra se rechaza. Indicar al personal de distribución de muestras, la razón del rechazo.
- Registrar La No Conformidad como Muestra Biológica no cumple los criterios de calidad en SYSINEN (DI PC-HG INS 32)

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS HEMOSTASIA
6.3.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo COAGULACIÓN.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: Intermedia Alta (ver 7.2.3 de DI PC-PC MAN 01) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

El uso del instrumento emplea los siguientes documentos:

- Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24
- Los análisis desarrollados por esta actividad son:

DIMERO D CUANTITATIVO (250222)	**DI PC – HG PNT 02**
FIBRINOGENO (250214)	**DI PC – HG PNT 03**
TIEMPO DE PROTROMBINA (250211)	**DI PC – HG PNT 12**
TIEMPO DE TROMBINA (250213)	**DI PC – HG PNT 14**
TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADO (250212)	**DI PC – HG PNT 15**

- Operar e equipo siguiendo DI PC.HG INS 09 – ANALIZADOR DE CAOGULACION.

De requerir mayor información, consultar los manuales de los fabricantes (documentos externos). Como DE PC-HG 002 – MANUAL DE OPERACIÓN ANALIZADOR DE COAGULACION.

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE MUESTRAS

6.1.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLÓGICO y Grupo de trabajo COAGULACIÓN.

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL–1: Intermedia Baja (ver 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02)(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Recepcionar las muestras de pacientes, confrontar los datos de la hoja de trabajo y los adhesivos en el tubo, el Grupo de Trabajo COAGULACION realiza la recepción muestras tubos con citrato y las muestras para Velocidad de sedimentación globular. El resto de muestras son recibidas por el Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO.
  Establecer la conformidad (validar) de la muestra biológica (Rechazar según DI PC-HG INS 26).
  Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE (Tracking de muestra Labcore).
- Si, la muestra no cumple, los criterios de validación. Registrar el evento como No Conformidad en el SYSINEN (DI PC-HG INS 32).
- Indicar al personal de distribución de muestras, la razón del rechazo.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: CENTRIFUGACIÓN

6.2.2 RESPONSABLE:

Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo COAGULACIÓN

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: Intermedia Alta (ver 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

- Al finalizar, retirar del instrumento aquellos racks que contengan los tubos ya procesados.
- Registrar los resultados, en las hojas de trabajo.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS HEMATOLOGICO

6.4.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLÓGICO.

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: Intermedia alta (ver 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCION DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

El uso de los instrumentos automatizados SYSMEX XE 2100, emplea los siguientes documentos:

- Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24
  Los análisis desarrollados en esta actividad son.

CONSTANTES CORPUSCULARES (250208)	**DI PC – HG PNT 01**
HEMATOCRITO (250224)	**DI PC – HG PNT 05**
HEMOGLOBINA (250225)	**DI PC – HG PNT 06**
RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (250221)	**DI PC – HG PNT 07**
RECUENTO DE LEUCOCITOS (250202)	**DI PC – HG PNT 08**
RECUENTO DE LINFOCITOS (250204)	**DI PC – HG PNT 09**
RECUENTO DE PLAQUETAS (250205)	**DI PC – HG PNT 10**
RECUENTO DE RETICULOCITOS (250207)	**DI PC – HG PNT 11**
RECUENTO DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS	**DI PC –HG PNT 17**

- Operar el equipo siguiendo DI PC-HG INS 08 ANALIZADOR HEMATOLOGICO SYSMEX XE2100
  De requerir mayor información, consultar los manuales de los fabricantes (documentos externo). Como DE PC-HG 01 MANUAL DE OPERACIÓN SYSMEX.
  Al finalizar, retirar del instrumento aquellos racks que contengan los tubos ya procesados.
  Registrar los resultados, en las hojas de trabajo imprimir en dorso de hoja de trabajo el DI PC-HG FOR 01

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: COLORACIÓN

6.5.2 RESPONSABLE:
- Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo COLORACIÓN.

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
- BSL–1 : Intermedia Baja (ver 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24.
- Posterior a la recepción de muestras, se debe rotular los extendidos antes de colorear.
- Extendidos de consultorios, se rotulan con el número correlativo interno (hoja de trabajo)
- Extendidos de hospitalización, recibe la rotulación del número de cama del paciente.
- Extendidos de emergencia, se rotulan con el número correlativo interno (hoja de trabajo)
- Se selecciona el mejor extendido, para colorear. El otro extendido se almacena en el archivo de láminas (según instructivo DI PC HG-31).
- Al iniciar un frasco de colorante, se debe hacer realizar una prueba para fijar los tiempos, DI PC-HG INS 01 y registrar en DI PC-HG FOR 14.
- Colocar la lámina sobre la bandeja de coloración, en posición horizontal.
- Luego de la fijación colocar un volumen igual al colorante, con agua destilada.
- Homogenizar o mezclar, el colorante y agua.
- Al finalizar el tiempo, desechar el sobrenadante de colorante y lavar el extendido con agua corriente. Dejar secar el Frotís.
- Realizar la distribución de láminas, DI PC-HG INS 03.

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS FROTIS SANGRE PERIFERICA

6.6.2 RESPONSABLE:
- Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo "LECTURA Y FÓRMULA".

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: Intermedia Alta (ver 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Los análisis desarrollados por esta actividad son:

- Priorizar las muestras según DI PC-HG 24
- Cada personal debe de recolectar los Frotis del archivador, y las hojas de trabajo correspondientes.
- Emplear el contador electrónico DI PC-HG INS 10 y Microscopio DI PC-HG INS 11.
- Los análisis desarrollados por esta actividad son

FROTIS DE SANGRE PERIFERICA (250209)	**DI PC – HG PNT 04**
RECUENTO DE PLAQUETAS (250205)	**DI PC – HG PNT 10**
RECUENTO DE RETICULOCITOS (250207)	**DI PC – HG PNT 11**

- Al finalizar el análisis, registrar los resultados en la hoja de trabajo.
- Dar mantenimiento al finalizar la jornada del Microscopio y registrar en DI PC-HG FOR 06-Microscopio.
- Guardar las láminas leídas en el archivador según instructivo DI PC-HG INS 31.

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.7.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS MANUAL HEMATOLOGICO

6.7.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo "COAGULACIÓN", "EQUIPO HEMATOLOGICO" O "LECTURA Y FÓRMULA" según corresponda.

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: Intermedia Alta (ver 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Los análisis desarrollados por esta actividad, ocurren en las siguientes situaciones.

- La muestra es escasa.

- Existe discordancia en los resultados

Los análisis realizados por el grupo de trabajo "COAGULACIÓN", son:

FIBRINOGENO (250214)	**DI PC – HG PNT 03**
TIEMPO DE PROTROMBINA (250211)	**DI PC – HG PNT 12**
TIEMPO DE TROMBINA (250213)	**DI PC – HG PNT 14**
TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADO (250212)	**DI PC – HG PNT 15**
VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR (250206)	**DI PC – HG PNT 16**

Los análisis realizados por el grupo de trabajo "EQUIPO HEMATOLÓGICO", son:

HEMATOCRITO (250224)	**DI PC – HG PNT 05**
HEMOGLOBINA (250225)	**DI PC – HG PNT 06**
RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (250221)	**DI PC – HG PNT 07**
RECUENTO DE LEUCOCITOS (250202)	**DI PC – PNT HG 08**
RECUENTO DE LINFOCITOS (250204)	**DI PC – HG PNT 09**

Los análisis realizados por el grupo de trabajo "LECTURA Y FORMULA", son:

RECUENTO DE PLAQUETAS (250205)	**DI PC – HG PNT 10**
RECUENTO DE RETICULOCITOS (250207)	**DI PC – HG PNT 11**

Al finalizar el análisis, los resultados se deben registrar en la hoja de trabajo con firma y sello.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6.8 ACTIVIDAD: 08

6.8.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS TROMBOELASTOGRAFO

6.8.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo "Tromboelastografo".

6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: Intermedia Alta (ver 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

El uso del instrumento emplea los siguientes documentos:

- DE PC-HG 41 – MANUAL DE OPERACIÓN TROMBOELASTOGRAFO.
- DI PC-HG INS 29 - ANALIZADOR DE TROMBOELASTOGRAFO.
- Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Procedimiento de Mantenimiento y calibración de Equipos.
- De requerir mayor información, consultar los manuales de los fabricantes (documentos externos).
- Mantenimiento Diario y Control de Calidad del Tromboelastografo.
- Los análisis desarrollados por esta actividad son:

TROBOELATOGRAFIA SIMPLE (250234)	**DI PC – HG PNT 18**
TROBOELASTOGRAFIA RAPIDA (250233)	**DI PC – HG PNT 19**
MAPEO PLAQUETARIO (250236)	**DI PC – HG PNT 20**

- Al finalizar el análisis, Imprimir el reporte y validar el resultado, dejar registro del mismo con sello y firma.

6.9 ACTIVIDAD: 09

6.8.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS OTRAS ÁREAS

6.8.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Hematología programado en Grupo de Trabajo "LECTURA Y FORMULA".

6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- BSL – 1: Intermedia Alta (ver 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Los análisis desarrollados por esta actividad son:

EXAMEN DE SEDIMENTO URINARIO (250408)	**DI PC – MI PNT 22**
RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LCR (250217)	**DI PC – HE PNT 02**

- **RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LIQUIDOS(250218) DI PC–HE PNT 03**

Al finalizar el análisis, registrar los resultados en la hoja de trabajo con sello y firma.

6.9 ACTIVIDAD: 10

6.9.1 DESCRIPCIÓN: REPORTE DE RESULTADOS DE ANALISIS.

6.9.2 RESPONSABLE:
- Personal del Área de Hematología, todos los grupos de trabajo.

6.9.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
- BSL – 1: Intermedia Baja (ver 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.9.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

Si los resultados son aceptados, validar en el sistema LABCORE, según DI PC-PC MAN 02.
Si los resultados son discordantes seguir DI PC-HG INS 04, al aceptar los resultados; reportar en LABCORE.
- Si los resultados requieren revisión por patólogo clínico, seguir DI PC-HG INS 22, al aceptar los resultados reportar en LABCORE.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7 DIAGRAMA DE FLUJO

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

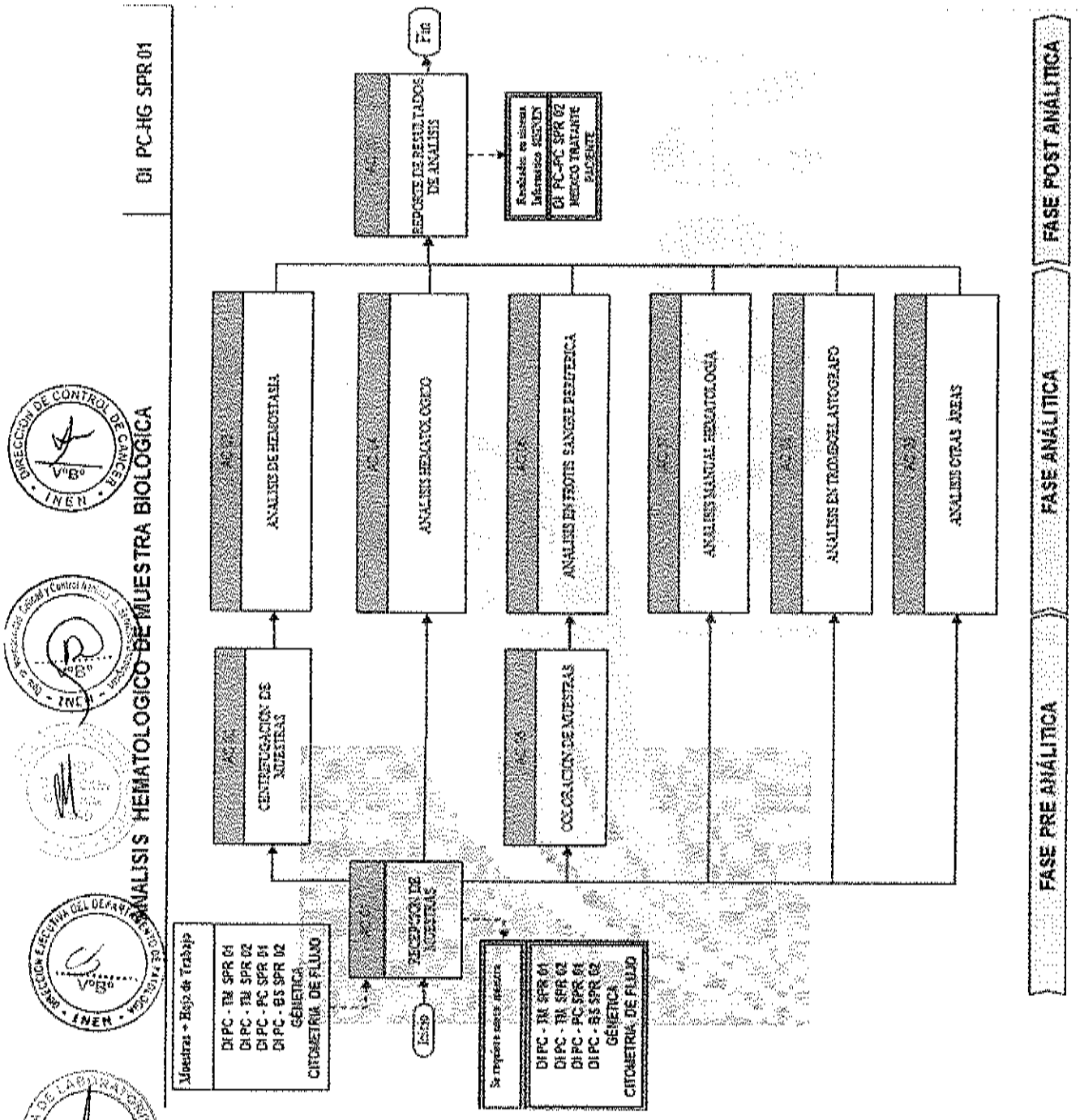
INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
MUESTRA: - Tubo con EDTA - 02 láminas con Frotis sanguíneo - Tubo con Citrato - Tubo VSG	- Toma de muestra - Toma de Muestra	- Resultados de análisis de laboratorio clínico	- Entrega de resultados de laboratorio clínico - Médico tratante - Paciente	- Tiempo de entrega de resultados de acuerdo al requerimiento urgencia. - Resultado confiable

09. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	ARCHIVO DE HOJAS DE TRABAJO	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 02	ENTREGA DE LAMINAS A OTRAS AREAS	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 03	PREPARACION, CONTROL Y USO DE COLORANTES	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 04	DISTRIBUCION DE LAMINAS DE TRABAJO	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 05	CALCULO DE LIMITES DE NUEVOS LOTES DE CONTROL	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 06	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años

PATOLOGIA CLÍNICA

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA



8. ENFOQUE A PROCESOS

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

DI PC-HG REG 07	MANTENIMIENTO DE EQUIPO HEMATOLOGÍA	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 08	MANTENIMIENTO DE EQUIPO COAGULACION	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 09	CONTROL INTERNO HEMATOLOGIA	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 10	CONTROL INTERLABORATORIO HEMATOLOGIA	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 11	CONTROL EXTERNO HEMATOLOGIA	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 12	CONTROL INTERNO COAGULACION	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 13	CONTROL INTERLABORATORIO COAGULACION	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 14	CONTROL EXTERNO COAGULACION	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 15	REVISION POR MÉDICO PATÓLOGO	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 16	SOFTWARE UNITY REAL TIME	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	Permanente
DI PC-HG REG 17	SOFTWARE RIQAS	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	Permanente

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

DI PC-HG REG 18	REPORTE INTERNO DE GUARDIA	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 19	REGISTRO DE TEMPERATURAS (BAÑO MARIA, CENTRIFUGA Y REFRIGERADORA)	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 20	REGISTRO INTERNO DE GASTOS DE REACTIVOS COAGULACION	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 21	REGISTRO DE VERIFICACION DE METODOS	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 22	ANALISIS E INTERPRETACION DE CC Y E.TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 23	ANALISIS E INTERPRETACION DE CC Y E.TOTAL EN ANALIZADORES DE COAGULACION	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 24	REGISTRO DE CONTROLES DE HEMATOLOGIA(IMPRESIÓN)	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 25	REGISTRO DE CAMBIO DE REACTIVOS HEMATOLOGIA	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 26	REGISTRO MANUAL DE CONTROLES DE COAGULACION	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 27	CONTROL CALIDAD EXTERNO MORFOLOGIA SANGUINEA	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años
DI PC-HG REG 28	CONTROL CALIDAD INTERNO MORFOLOGIA SANGUINEA	Laboratorio de Hematología	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematología	05 años

COPIA PATOLOGIA CLINICA

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

DI PC-HG REG 29	PROGRAMA HPC MASTER	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años
DI PC-HG REG 30	RESULTADOS DE HPC	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años
DI PC-HG REG 31	CONTROL CALIDAD TROMBOELASTOGRAFO	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años
DI PC-HG REG 32	RESULTADO DE TROMBOELASTOGRAFIAS	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años
DI PC-HG REG 33	SOFTWARE INSIGHT	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	Permanente
DI PC-HG REG 34	REGISTRO DE INVENTARIO DE EQUIPOS	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años
DI PC-HG REG 35	REPETICIONES DE HEMATOLOGIA	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años
DI PC-HG REG 36	REPETICIONES DE COAGULACION	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años
DI PC-HG REG 37	REGISTRO DE CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años
DI PC-HG REG 38	REGISTRO DE ELIMINACION DE INSUMOS Y REACTIVOS	Laboratorio de Hematologia	Médico Encargado AT Laboratorio de Hematologia	05 años

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de utilización de pruebas poco frecuentes	Número de análisis poco solicitado x100 entre total de análisis ofertados por el área de Trabajo	Anual	Priorización de recursos institucionales de acuerdo a demanda Cumplimiento de la NTS 072
% de falta de correlación entre resultados vinculantes	Número de resultados de análisis que no correlacionan con resultados vinculante x100 entre total de resultados análisis realizados.	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072
% de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados	Número de resultados de análisis que no correlacionan con el cuadro clínico x100 entre total de resultados análisis realizados.	Mensual	Garantía de la Calidad Analítica Cumplimiento de la NTS 072
% de transcripción oportuna	Número de resultados de análisis que sobrepasan el tiempo de reporte de resultados vinculante x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072.
% de cumplimiento del tiempo de entrega de resultados	Número de resultados de análisis que no correlacionan con resultados vinculante x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072

PATOLOGÍA CLÍNICA

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.- NTS Nº 072 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios Patología Clínica "MINSA. 2008

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICION DE LAS CONSTANTES CORPUSCULARES

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento de cálculo de las Constantes corpusculares, en base a la hemoglobina, hematocrito, y recuento de hematíes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para calcular las constantes corpusculares en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250208), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

5.2 Análisis calculado en base a los resultados del análisis:

- HEMOGLOBINA (250224), ver DI PC-HG PNT 06
- HEMATOCRITO (250225), ver DI PC-HG PNT 05
- RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS (250221), ver DI PC-HG PNT 07

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La principal utilidad de estos parámetros es realizar una clasificación de las anemias. Al relacionar, el hematocrito con los hematíes se puede evaluar el volumen promedio de hematíes. Los valores de los índices eritrocitarios son un cálculo, no un valor preciso.

Volumen Corpuscular Medio (VCM), volumen medio de la población eritroide, reportado en femtolitros.

Hemoglobina Corpuscular Media (HCM), concentración promedio de hemoglobina por cada hematíe, se reporta en pico gramos.

Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (CHCM), concentración de hemoglobina por unidad de volumen de eritrocito, es la relación entre el peso de la hemoglobina y el volumen en que está contenida, se expresa en g/L

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Los valores calculados por el software de los analizadores hematológicos, siguen las siguientes fórmulas:

V C M	=	HCT/RBC * 10
H C M	=	HB/GR * 10
C H C M	=	HB/HCT *100

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICION DE LAS CONSTANTES CORPUSCULARES

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

No aplica.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.
- Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA (ver DI PC – PC MAN 05)

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

- Procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, se puede conservar hasta 24 horas, en refrigeración de 2 a 8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

- Luego de Recepcionar y validar los tubos de muestra, se colocan en los racks propios del instrumento hematológico Sysmex.
- Se inserta el rack en la ranura guía del instrumento, en la pantalla oprimir SAMPLER, a continuación presionar la tecla Start.
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICION DE LAS CONSTANTES CORPUSCULARES

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Equipo Hematológico".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CONSTANTES CORPUSCULARES
- TITULO

Sub análisis 2: VCM
- NO APLICA

Sub análisis 3: HCM
- NO APLICA

Sub análisis 4: CHCM
- NO APLICA

Sub análisis 5: OBSERVACION, CONSTANTES CORPUSCULARES
- NO APLICA

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CONSTANTES CORPUSCULARES
- TITULO

Sub análisis 2: VCM
- NO APLICA

Sub análisis 3: HCM
- NO APLICA

Sub análisis 4: CHCM
- NO APLICA

Sub análisis 5: OBSERVACION, CONSTANTES CORPUSCULARES
- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CONSTANTES CORPUSCULARES
- TITULO

Sub análisis 2: VCM
- Numérico, 82.7 – 95.9 fL

Sub análisis 3: HCM
- Numérico, 27.4 – 32.5 pg

Sub análisis 4: CHCM
- Numérico, 318 – 354 g/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, CONSTANTES CORPUSCULARES
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Sysmex Corporation, Operator´s Manual automated hematology analyzer XE 2100 main unit. Feb2008 pp 1-16; 1-23
- Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis, Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.
- Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS D DIMERO DE CUANTITATIVO

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio.**	**Fecha de Elaboración: 14/05/2014**
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 20/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	**Se modifica en ítem 11.2 CONSERVACION Y MANEJO** - Se cambia el tiempo de centrifugación de 3000 rpm a 3800 rpm.	14/05/2014
	07	Se ingresa el ANEXO I: FORMATO DE REGISTRO DE RESULTADOS COAGULACION	14/05/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Dímero D cuantitativo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para calcular la concentración del Dímero D, en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250222), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
  Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

5.2 Análisis a realizar preferentemente para determinar el Dímero D.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El Dímero D es un producto de la degradación de la fibrina, por efecto de la plasmina, en la fibrinólisis. Su relevancia clínica se debe a su vida media mayor a los otros fragmentos de fibrina, además de múltiples estudios que demuestran su relación con procesos trombóticos, como la Trombosis Venosa Profunda (TVP), Embolia Pulmonar (EP), y también en Coagulopatías de consumo como la Coagulación Intravascular Diseminada (CID).

Se le considera un buen marcador predictivo negativo de trombosis, si se obtienen valores de dímero D por debajo del límite de decisión, los episodios tromboembólicos pueden excluirse.

Existen cambios fisiológicos que también pueden mostrar valores de dímero D ligeramente altos, como en el embarazo, el ejercicio físico, infecciones en general.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba se basa en el cambio de turbidez de una suspensión de micropartículas medida por fotometría. Se mezcla la suspensión de microparticulas de látex (recubiertas por unión covalente con anticuerpos específicos contra el dímero D) con la muestra de plasma a evaluar

Se produce una reacción antígeno – anticuerpo, que origina la aglutinación de las micropartículas de látex y un aumento en la turbidez en el medio de reacción. Este incremento en la turbidez se refleja en el aumento de la absorbancia, posteriormente medida por fotometría. El aumento de la absorbancia es una función del nivel de Dímero D presente en la muestra.

Método de Detección por el instrumento Sta Compact – Stago es turbidimétrico.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Reactivo 1: Tris Buffer. Reactivo líquido, listo para su uso.
- Reactivo 2: Suspensión de micropartículas de látex recubiertas con dos anticuerpos monoclonales de anti Dímero D humano diferentes (8D2 y 2.1.16), estabilizado con suero bovino. Mantener refrigerado de 2 a 8° C. Reactivo líquido, listo para su uso.
- Antes de colocar los reactivos en el equipo, mantener a temperatura ambiente por 15 minutos; homogenizar los viales suavemente, destapar los viales y colocar en el equipo.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

- Liatest Control Normal, frasco de plasma liofilizado por 1 ml.
- Liatest Control Patológico, frasco de plasma liofilizado por 1 ml.

9.3 PATRON o CALIBRADOR:

- Los reactivos son precalibrados, ver DI PC-HG INS 09.
- Los códigos de barras representan la curva de calibración específica del lote.

10. EQUIPAMIENTO:

- Sta Compact – Stago. Ver DE PC-HG 02

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

SISTEMA BIOLOGICO: Plasma

RECIPIENTE: Tubo con Citrato de Sodio 3.2 %.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3800rpm por 10 minutos. Emplear plasma fresco.

- En caso de no efectuar el ensayo de inmediato, el plasma citratado se puede conservar hasta tres días en congelación de - 5°C a – 10°C (sin agregar conservadores).

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático.

- Posterior a la centrifugación. En pantalla de computadora presionar ESC y seleccionar CARGAR MUESTRAS. Se abre el cajón de muestras.
- Pasar el tubo con el código de barras frente al lector del analizador, en pantalla aparece el código y las pruebas a procesar.
- Colocar los tubos destapados en una posición del cajón de muestras, la posición seleccionada aparece en la pantalla Presionar F10, para aceptar el ingreso de muestra. En pantalla presionar **ESC**, **SALIR.**
- Al finalizar el análisis, en pantalla del instrumento aparecen los resultados. Si el analizador informa alguna alarma, analizar la causa y considerar repetir del análisis o una dilución manual de la muestra.
- Si los resultados son discordantes repetir el análisis, consultar si el paciente recibe tratamiento anticoagulante (oral o intravenosa), procedencia de muestra (venosa o catéter). Si la discordancia se mantiene, solicitar nueva muestra.
- Al finalizar, retirar del instrumento las muestras procesadas, con el mismo paso para el ingreso de muestras.

PATOLOGÍA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos por analizador de coagulación Sta Compact se transfieren automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados. Si es requerido se consultan los resultados históricos del paciente (SISINEN).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS D DIMERO DE CUANTITATIVO

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Coagulación".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: DIMERO D CUANTITATIVO

- Numérico, Valor a reportar.

Sub análisis 2: OBSERVACION, DIMERO D CUANTITATIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: DIMERO D CUANTITATIVO

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, DIMERO D CUANTITATIVO

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: DIMERO D CUANTITATIVO

- Numérico, < 0.250 (unidades ug/l- No en FEU)

Sub análisis 2: OBSERVACION, DIMERO D CUANTITATIVO

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematologia	Medico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
	Sistema informático	Base de Datos INEN	Medico	Permanente

18. REFERENCIAS:

- NCCLS VOL. 16 Nº 3, Junio 1996
- SIGMA, Tips on Coagulation, 1998
- KORDICH & DUBOSCQ. Estandarización y Evaluación de la calidad en Hemostasia. 2001.
- Inserto STA Liatest D DI. REF 00515. Agosto 2010

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

ANEXO I: FORMATO DE REGISTRO DE RESULTADOS COAGULACION

TURNO: **FECHA:**

PACIENTE	HC	TP	TP %	TP INR	TPTA	TT	FIBRI	DD	OBSERV

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS D DIMERO DE CUANTITATIVO

		sg							

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FIBRINOGENO.

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	**Se modifica el ítem en 11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:** - Se cambia el centrifugado de 3000 rpm a 3800 rpm.	14/05/2014
	08	Se modifica y actualiza el ANEXO III: FORMATO DE RESULTADOS COAGULACION	14/05/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el dosaje de la concentración de fibrinógeno.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para calcular la concentración de fibrinógeno en las muestras biológicas (Código de Tarifario: 250214), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.2 Curva de calibración, gráfica que se establece a partir de uno o varios calibradores de concentración conocida, a través de los cuales se comparan y determinan los resultados en las muestras a evaluar.

4.3 Método coagulométrico, se detecta el cambio en la turbidez del plasma, a través de la disminución en la cantidad de luz que pasa a través de la cubeta de reacción.

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

5.2 Análisis a realizar preferentemente para determinar el fibrinógeno.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los niveles reducidos de fibrinógeno, se denominan hipo o afibrinogenemias adquiridas y congénitas.

Las hipofibrinogenemias adquiridas se originan por una proteólisis intravascular del fibrinógeno por trombina (como en la Coagulopatía de consumo, coagulación intravascular diseminada), veneno de serpientes o plasmina (hiperfibrinólisis primaria posterior a tratamiento con estreptoquinasa o uroquinasa). La disminución moderada del fibrinógeno, se debe a la producción insuficiente (enfermedades agudas o crónicas del hígado), por la pérdida en los espacios intravasculares (ascitis, hemorragias agudas, o quemaduras) o por desintegración incrementada (en shock o carcinomas).

Las concentraciones elevadas de fibrinógeno se asocian al comportamiento de la proteína como reactante de fase aguda, observándose la hiperfibrinogenemia transitoria posterior a operaciones, traumas, infarto cardiáco e infecciones. La hiperfibrinogenemia sostenida (de larga insistencia) se observa en determinadas neoplasias y en enfermedades infecciosas crónicas.

Existe una asociación entre la edad y un leve aumento de la concentración de fibrinógeno. Los niveles elevados de fibrinógeno son un factor de riesgo en las enfermedades cardiovasculares.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Se basa en el método de Clauss. En presencia de un exceso de trombina, el tiempo de coagulación de un plasma diluído tiene una relación directa con el nivel de fibrinógeno en el plasma.

El valor del tiempo de coagulación se va a comparar con una curva de calibración, de donde se obtendrá la concentración de fibrinógeno.

El método de Detección por el instrumento StaCompact, es foto mecánica, basada en la formación de coágulo (coagulometria).

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Reactivo 1: STA – Fibrinogen frasco por 5 ml. Trombina cálcica titulada liofilizada conteniendo un inhibidor específico de heparina, que permite el dosaje de fibrinógeno en muestras heparinizadas. Reconstituir cada vial con agua destilada (5 ml). Dejar reposar a temperatura ambiente por 30 minutos, antes de usar homogenizar con suaves movimientos circulares.
- Reactivo 2: Buffer Owren Koller, pH aproximado 7,35. Listo para usar.

9.2 Materiales de Control:

- STA Coag Control N (Normal), plasma liofilizado. Frasco 1 ml.
- STA Coag Control P (Patológico), plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.
- Biorad, Lyphocheck coagulation control, level 1, plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.
- Biorad, Lyphocheck coagulation control, level 2, plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.

9.3 Calibrador:

- STA Unicalibrator (Stago).
- Los reactivos son precalibrados, DI PC-HG INS 09.
- Los códigos de barras representan la curva de calibración especifica del lote.

PATOLOGÍA CLINICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Sta Compact – Stago. Ver DE PC-HG 002

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC – MAN 05).

- SISTEMA BIOLOGICO: Plasma
- RECIPIENTE: Tubo con Citrato de Sodio 3.2 %.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3800 rpm por 10 minutos. Emplear plasma fresco.
- En caso de no efectuar la prueba de inmediato, el plasma Citratado se puede conservar hasta tres dias en congelación (sin agregar conservadores).

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Análisis empleando analizador automático:

- Posterior a la centrifugación. En pantalla de computadora presionar ESC y seleccionar CARGAR MUESTRAS. Se abre el cajón de muestras.
- Pasar el tubo con el código de barras frente al lector del analizador, en pantalla aparece el código y las pruebas a procesar.
- Colocar los tubos en una posición del cajón de muestras, la posición seleccionada aparece en la pantalla. Presionar F10 para aceptar el ingreso de muestra. En pantalla presionar ESC, SALIR.
- Al finalizar el procesamiento, en pantalla del instrumento aparecen los resultados. Si el analizador reporta una alarma o mensaje, se debe analizar la causa y considerar la repetición del análisis.
- Si los resultados son discordantes se debe repetir el análisis, consultar si el paciente recibe tratamiento anticoagulante (oral o intravenosa), la procedencia de la muestra (venosa o por catéter). Si la discordancia se mantiene, solicitar una nueva muestra.
- Al finalizar, retirar del instrumento las muestras procesadas, con el mismo paso para el ingreso de muestras.

12.2 Análisis manual.

- Diluir las muestras 1: 10 con el buffer de Owren Koller.
- Incubar 200 ul de la dilución a 37 °C por no más de cinco minutos.
- Añadir 200 ul del reactivo para fibrinógeno (preincubado a 37°C).
- Activar el cronómetro.
- Registrar el tiempo que demora la formación del coágulo.
- Extrapolar los tiempos en segundos a concentraciones de fibrinógeno en la curva de calibración.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador de coagulación son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados de fibrinógeno. Si es requerido se consultan los resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Coagulación".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: FIBRINOGENO (Fib.)

- Numérico, Valor reportado

Sub análisis 2: OBSERVACION, FIBRINOGENO (Fib.)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: FIBRINOGENO (Fib.)

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, FIBRINOGENO (Fib.)

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: FIBRINOGENO (Fib.)

- Numérico, 2.0 – 4.0 g/l

Sub análisis 2: OBSERVACION, FIBRINOGENO (Fib.)

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- NCCLS VOL. 16 Nº 3, Junio 1996
- SIGMA, Tips on Coagulation, 1998
- KORDICH & DUBOSCQ. Estandarización y Evaluación de la calidad en Hemostasia. 2001.
- Inserto Fibriprest: Determinación cuantitativa de fibrinógeno. REF00608. Septiembre 2008.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: Procedimiento Manual: Curva de Calibración de Fibrinógeno

- Preparar 05 diluciones seriadas del estándar Fibrinógeno con buffer de Owren Koller, según tabla adjunta.
- Incubar a 37 °C por cinco minutos, 200 ul de cada dilución.
- Añadir 100 ul del reactivo de fibrinógeno, al mismo tiempo que se activa el cronómetro.
- Registrar el tiempo que demora la formación del coágulo.
- Graficar en un papel log, concentración en g/l (eje x) versus tiempo en segundos (eje y).
- Al conectar los puntos de la gráfica, resulta la curva.

Diluciones para Curva de calibración de fibrinógeno (Procedimiento Manual)

Tubo	*Buffer de Owren*	*Plasma calibrador*	*Transferir del tubo 1*	*Dilución*	*Factor de conversión*
1	1,5 ml	0,5 ml	-	1:4	2,5
2	0,4 ml		0,6 ml	1:6	1,5
3	0,6 ml	-	0,4 ml	1:10	1
4	0,3 ml	-	0,1 ml	1:16	0,625
5	0,7 ml	-	0,1 ml	1:32	0,312

PATOLOGIA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FIBRINOGENO.

ANEXO II: Formato de Resultados Coagulación

TURNO: **FECHA:**

PACIENTE	HC	TP sg	TP %	TP INR	TPTA	TT	FIBRI	DD	OBSERV

PATOLOGÍA CLÍNICA

Sello y Firma del Responsable:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE EVALUACION DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	18	Se agrega el ANEXO III: TABLAS PARA LA VALORACION Y REPORTE DE LA MORFOLOGIA DE LOS ERITROCITOS	14/05/2014
	20	Se agrega el ANEXO IV: TABLAS PARA LA VALORACION Y REPORTE DE LA MORFOLOGIA DE LA SERIE LEUCOCITARIA	14/05/2014
	21	Se agrega el ANEXO V: TABLAS PARA LA VALORACION Y REPORTE DE LA MORFOLOGIA DE LA SERIE PLAQUETARIA	14/05/2014

INEN PATOLOGIA CLINICA

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento en la evaluación del frotis de sangre periférica.

2. ALCANCE:

El documento se emplea para la evaluación del frotis de sangre periférica en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250209), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE EVALUACION DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA

5. LINEAMIENTOS

5.1 No se debe realizar la lectura de frotis cuando: la coloración es inadecuada, se encuentra la presencia de precipitado o si la distribución celular es anómala (anexo II).

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Evaluación citológica de elementos celulares de sangre periférica (serie eritroide, plaquetaria y leucocitaria). Se mide porcentualmente los Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, Eosinófilos y Basófilos, se indican la eventual existencia de células anormales además Blastos, Promielocitos, mielocitos, metamielocitos eritroblastos y otras; o el aumento de algunas (Abastonados, o linfocitos atípicos / variantes) asociadas a patología.

Las alteraciones se clasifican en cuantitativas y cualitativas. Las primeras se refieren a variaciones en número de células presentes en cada subpoblación, mientras que la segunda son alteraciones morfológicas que pueden o no asociarse a células normalmente presentes en sangre.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Se emplea para la evaluación morfológica sistemática de hematíes, plaquetas y leucocitos en extensiones (Frotis) coloreados de sangre.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos: No aplica

9.2 Material de Control: No aplica.

9.3 Patrón o Calibrador: No aplica.

10. EQUIPAMIENTO:

Microscopio con objetivo de 10x, 40x y 100x.

- Aceite de inmersión, papel lente y alcohol al 50%.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE: Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Preparar los extendidos dentro de las 2 horas posteriores a la extracción. Colorear según el DI PC-HG INS 01.
- Los extendidos que han sido procesados deben guardarse en forma ordenada, en el archivador de láminas.

12. MODO OPERATIVO:

- Examinar con objetivos de 10x (panorámico) y luego leer en 40x y/o 100x.
- Prestar atención a la morfología eritroide y plaquetaria.
- Localizar el área para el recuento diferencial leucocitario, realizar el recuento en zig - zag, según el gráfico mostrado:



- Realizar el recuento de leucocitos en no menos de 100 células (ideal 200 células).
- Expresar los resultados como fracciones porcentuales de 100 células (100%).
- Registrar las observaciones en la serie eritroide, plaquetaria y el recuento diferencial de leucocitos dentro de la hoja de trabajo.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Se realiza posterior a la inspección de resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Lectura Y Formula".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematologia.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: FORMULA DIFERENCIAL PORCENTUAL
- TITULO

Sub análisis 2: LINFOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 3: MONOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 4: EOSINOFILOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 5: BASOFILOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 6: SEGMENTADOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 7: ABASTONADOS

- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 8: METAMIELOCITOS
- Numérico, 0 – 100 %

Sub análisis 9: MIELOCITOS
- Numérico, 0 – 100 %

Sub análisis 10: PROMIELOCITOS
- Numérico, 0 – 100 %

Sub análisis 11: BLASTOS
- Numérico, 0 - 100%

Sub análisis 12: LINFOCITOS FORMA VARIANTES
- Numérico, 0 – 100 %

Sub análisis 13: CEL. NEOPLASICAS
- Numérico, 0 - 100%

Sub análisis 14: HEMATIES NUCLEADOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 15: OTROS
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada que afecten a la formula porcentual, como: Leucopenia, PRESENCIA o NO SE OBSERVAN Blastos; Descripción Celular.

Sub análisis 16: FORMULA DIFERENCIAL ABSOLUTA
- TITULO

PATOLOGIA CLINICA

Sub análisis 17: LINFOCITOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 18: MONOCITOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 19: EOSINOFILOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 20: BASOFILOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 21: SEGMENTADOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 22: ABASTONADOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 23: METAMIELOCITOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 24: MIELOCITOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 25: PROMIELOCITOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 26: BLASTOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 27: LINFOCITOS FORMA VARIANTES
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 28: HEMATIES NUCLEADOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 29: CEL NEOPLASICAS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 30: OBSERVACION EN LAMINA: SERIE ROJA
- TITULO

Sub análisis 31: HIPOCROMIA
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 32: ANISOCITOSIS
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 33: POIQUILOCITOSIS
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 34: MACROCITOSIS
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 35: MICROCITOSIS
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 36: POLICROMATOFILIA
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 37: PUNTEADO BASOFILO
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 38: OTROS HALLAZGOS SERIE ROJA

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Texto, Reportar otros hallazgos en cruces(1+,2+,3+) o presencia(en la serie roja).

Sub análisis 39: OBSERVACION EN LAMINA: SERIE LEUCOCITARIA
- TITULO

Sub análisis 40: VACUOLIZACION CITOPLASMATICA
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 41: GRANULACIONES TOXICA
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 42: DISGRANULOPOYESIS
- Texto, Reportar en cruces el hallazgo (1+,2+,3+).

Sub análisis 43: OTROS HALLAZGOS SERIE LEUCOCITARIA
- Texto, Reportar los otros hallazgos en cruces o presencia (de la serie leucocitaria).

Sub análisis 44: OBSERVACION DEL ANALISIS FROTIS SANGRE PERIFERICA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: FORMULA DIFERENCIAL PORCENTUAL
- TITULO

Sub análisis 2: LINFOCITOS

No aplica

Sub análisis 3: MONOCITOS
- No aplica

Sub análisis 4: EOSINOFILOS
- No aplica

Sub análisis 5: BASOFILOS
- No aplica

Sub análisis 6: SEGMENTADOS
- No aplica

Sub análisis 7: ABASTONADOS
- No aplica

Sub análisis 8: METAMIELOCITOS
- No aplica

Sub análisis 9: MIELOCITOS
- No aplica

Sub análisis 10: PROMIELOCITOS
- Aplica en los siguientes casos:

  Promielocitos >20%
  Si tiene características de ser anómalos
  Paciente Nuevo (sin diagnostico)

PATOLOGÍA CLINICA

Sub análisis 11: BLASTOS
- No aplica

Sub análisis 12: LINFOCITOS FORMA VARIANTES
- No aplica

Sub análisis 13: CEL. NEOPLASICAS
- No aplica

Sub análisis 14: HEMATIES NUCLEADOS
- No aplica

Sub análisis 15: OTROS
- No aplica

Sub análisis 16: FORMULA DIFERENCIAL ABSOLUTA
- TITULO

Sub análisis 17: LINFOCITOS
- No aplica

Sub análisis 18: MONOCITOS
- No aplica

Sub análisis 19: EOSINOFILOS
- No aplica

Sub análisis 20: BASOFILOS
- No aplica

Sub análisis 21: SEGMENTADOS
- No aplica

Sub análisis 22: ABASTONADOS
- No aplica

Sub análisis 23: METAMIELOCITOS
- No aplica

Sub análisis 24: MIELOCITOS
- No aplica

Sub análisis 25: PROMIELOCITOS
- No aplica

Sub análisis 26: BLASTOS
- No aplica

Sub análisis 27: LINFOCITOS FORMA VARIANTES
- No aplica

Sub análisis 28: HEMATIES NUCLEADOS
- No aplica

Sub análisis 29: CEL NEOPLASICAS
- No aplica

Sub análisis 30: OBSERVACION EN LAMINA: SERIE ROJA
- TITULO

Sub análisis 31: HIPOCROMIA
- No aplica

Sub análisis 32: ANISOCITOSIS
- No aplica

Sub análisis 33: POIQUILOCITOSIS
- No aplica

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 34: MACROCITOSIS
- No aplica

Sub análisis 35: MICROCITOSIS
- No aplica

Sub análisis 36: POLICROMATOFILIA
- No aplica

Sub análisis 37: PUNTEADO BASOFILO
- No aplica

Sub análisis 38: OTROS HALLAZGOS SERIE ROJA
- No aplica

Sub análisis 39: OBSERVACION DE LAMINA: SERIE LEUCOCITARIA
- TITULO

Sub análisis 40: VACUOLIZACION CITOPLASMATICA
- No aplica

Sub análisis 41: GRANULACIONES TOXICA
- No aplica

Sub análisis 42: DISGRANULOPOYESIS
- No aplica

Sub análisis 43: OTROS HALLAZGOS SERIE LEUCOCITARIA
- No aplica

Sub análisis 44: OBSERVACION DEL ANALISIS FROTIS SANGRE PERIFERICA

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: FORMULA DIFERENCIAL PORCENTUAL
- TITULO

Sub análisis 2: LINFOCITOS
- Numérico, 25 – 40 %

Sub análisis 3: MONOCITOS

- Numérico, 2 – 6 %

Sub análisis 4: EOSINOFILOS
- Numérico, 2 – 4 %

Sub análisis 5: BASOFILOS
- Numérico, 0.3 – 1.5 %

Sub análisis 6: SEGMENTADOS
- Numérico, 41 – 70 %

Sub análisis 7: ABASTONADOS
- Numérico, 2 – 5 %

Sub análisis 8: METAMIELOCITOS
- Numérico, 0%

Sub análisis 9: MIELOCITOS
- Numérico, 0%

Sub análisis 10: PROMIELOCITOS
- Numérico, 0%

Sub análisis 11: BLASTOS
- Numérico, 0%

Sub análisis 12: LINFOCITOS FORMA VARIANTES
- Numérico, 0%

Sub análisis 13: CEL. NEOPLASICAS
- Numérico, 0%

Sub análisis 14: HEMATIES NUCLEADOS
- Numérico, 0%

Sub análisis 15: OTROS
- Numérico, 0%

Sub análisis 16: FORMULA DIFERENCIAL ABSOLUTA
- TITULO

Sub análisis 17: LINFOCITOS
- Numérico, 1 – 4,8 $x10^9$/L

Sub análisis 18: MONOCITOS
- Numérico, 0 – 0,8 $x10^9$/L

Sub análisis 19: EOSINOFILOS
- Numérico, 0 – 0,5 $x10^9$/L

Sub análisis 20: BASOFILOS
- Numérico, 0 – 0,2 $x10^9$/L

Sub análisis 21: SEGMENTADOS
- Numérico, 1,6 – 7 x10^9/L

Sub análisis 22: ABASTONADOS
- Numérico, 0 – 0,5 x10^9/L

Sub análisis 23: METAMIELOCITOS
- Numérico, 0 x10^9/L

Sub análisis 24: MIELOCITOS
- Numérico, 0 x10^9/L

Sub análisis 25: PROMIELOCITOS
- Numérico, 0 x10^9/L

Sub análisis 26: BLASTOS
- Numérico, 0 x10^9/L

Sub análisis 27: LINFOCITOS FORMA VARIANTES
- Numérico, 0 x10^9/L

Sub análisis 28: HEMATIES NUCLEADOS
- Numérico, 0 x10^9/L

Sub análisis 29: CEL NEOPLASICAS
- Numérico, 0 x10^9/L

Sub análisis 30: OBSERVACION EN LAMINA: SERIE ROJA
- TITULO

Sub análisis 31: HIPOCROMIA
- No aplica

Sub análisis 32: ANISOCITOSIS
- No aplica

Sub análisis 33: POIQUILOCITOSIS
- No aplica

Sub análisis 34: MACROCITOSIS
- No aplica

Sub análisis 35: MICROCITOSIS
- No aplica

Sub análisis 36: POLICROMATOFILIA
- No aplica

Sub análisis 37: PUNTEADO BASOFILO
- No aplica

Sub análisis 38: OTROS HALLAZGOS SERIE ROJA

PATOLOGÍA CLÍNICA

- No aplica

Sub análisis 39: OBSERVACION EN LAMINA: SERIE LEUCOCITARIA
- TITULO

Sub análisis 40: VACUOLIZACION CITOPLASMATICA
- No aplica

Sub análisis 41: GRANULACIONES TOXICA
- No aplica

Sub análisis 42: DISGRANULOPOYESIS
- No aplica

Sub análisis 43: OTROS HALLAZGOS SERIE LEUCOCITARIA
- No aplica

Sub análisis 44: OBSERVACION DEL ANALISIS FROTIS SANGRE PERIFERICA

- No aplica

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis, Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.

- Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: Características de las Serie Eritroide, Plaquetaria y Leucocitaria.

1.1 Serie Eritroide:

Elementos maduros, enucleados (sin núcleo), color rosado y de forma redondeada u oval, con una depresión o zona central más clara.

Las características de coloración son debidas a concentración y distribución de hemoglobina, también su tamaño y forma. Las alteraciones de forma y contenido tras la tinción, es útil en el diagnóstico de diversas hemopatías. Se conocen cuatro grupos de alteraciones, y son criterios estándar:

I. Alteraciones de tamaño	
Microcitosis	Predominio de hematíes de diámetro < 6 um y volumen <80 fl
Macrocitosis	Predominio de hematíes de diámetro >12 m y volumen > 100 fl
Anisocitosis	Característica inespecífica, implica una mayor variación (desigualdad) en tamaño de hematíes.
II. Alteraciones de la forma (Poiquilocitosis): Glóbulos rojos con variación en la forma.	
Esquistocitos	Hematíes fragmentados de 2-3 um
Dacriocitos(Teardrop cell)	Hematíes con proyección elongada en un polo (forma de pera, lágrima)
Esferocitos	Hematíes de forma esférica sin halo central

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE EVALUACION DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA

Ovalocitos	Hematíes en forma oval o forma de huevo que puede o no presentar halo central. En tamaño grande también es llamado Megalocito (>110fl).
Eliptocitos	Hematíes en forma elíptica
Drepanocitos	Hematíes falciformes
Codocitos o Dianocitos	Hematíes con área con mayor contenido de hemoglobina que se sitúa en la zona central clara
Estomatocitos	Hematíes que en región central clara poseen una hendidura en forma de boca
Leptocito	Célula Plana, delgada con hemoglobina en la periferie y palidez central aumentada
Megalocito	Son glóbulos rojos grandes macrocitos ovales, donde se combina una alteración del tamaño y de la forma, Pueden llegar hasta tener 12 mm de diámetro
III. Hematíes espiculados:	
Equinocitos	Hematíes con espículas cortas distribuidas regularmente por toda la superficie.
Keratocitos o hematíes en casco	Presentan dos proyecciones en forma de espículas con forma de casco o de sombrero
Acantocitos o spur cells	Hematíes con perfil dentellado y espinoso con espículas (3-12 y de distinta longitud)
Excentrocitos	Hematíes con distribución anormal de la hemoglobina. Se dispone como despegada de la parte interna de la membrana y concentrada en uno de sus extremos
IV. Alteraciones de la colaboración de la hemoglobina	
Policromasia	Hematíes jóvenes que conservan parte de material Basófilo del eritroblasto y se tiñen de color gris.
Hipocromía	Presencia de hematíes con una tinción inusualmente pálida
V. Inclusiones eritrocitarios	

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE EVALUACION DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA

Corpúsculo de Howell-Jolly	Corpúsculos redondos únicos o múltiples de 1 um de diámetro de color rojo violáceo
Anillos de Cabot	Línea muy fina en forma de anillo de color rosado
Punteado basófilo	Glóbulos rojos con precipitado de ribosomas y poli ribosomas. Se presentan de forma puntiforme y de color azul-grisáceo.
Cuerpos de Pappenheimer	Gránulos azul negruzco
Pre-Queratocito	Actual denominación para glóbulos rojos Vacuolados(Blister)
Parásitos	Malaria, Babesia, Bartonella
Cristal de hemoglobina C	Son Romboidales-tetragonales (son estructuras densas dentro del glóbulo rojo que distorsionan la célula – Cuerpo Tactoide)
Otros: *Rouleaux*	4 o más células organizadas en línea, el verdadero Rouleaux se ve en toda la lamina, cuando es artefacto se ve en una delgada zona de la lamina.

PATOLOGÍA CLINICA

1.2 Serie Plaquetaria (ver DI PC-HG PNT 10, recuento de plaquetas).

Para el reporte de la morfología plaquetaria, se requiere la evaluación de 10 campos (100x), y que la variación supere un 10 %.

I. Alteraciones en la cantidad	
Normal	Se observan 3 a 7 plaquetas por campo de inmersión (100x)
Trombocitosis	*Incremento de plaquetas.*
Trombocitopenia	Disminución de plaquetas.
II. Alteraciones en el tamaño	
Normal	El tamaño oscila entre 2 a 4 um

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE EVALUACION DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA

Microplaquetas	Plaquetas que tienen un diámetro inferior a 1 um.
Macroplaquetas	Mayor tamaño al normal, sin llegar al tamaño del hematíe; se podría deber a la presencia de plaquetas jóvenes (Plaquetas gigantes). Tienen un diámetro entre 4 y 7 um o ¼ del glóbulo rojo normal.
Plaquetas Gigantes	Plaquetas que tienen un diámetro entre 10 y 20 um.
Núcleo de Megacariocitos	Célula con una alta relación núcleo/citoplasma, 15-30 um de diámetro, en general se presenta con nucleó o puede ser binucleado.
III. Alteraciones en la Forma	
Normal	Forma discoide.
Otros: *Satelitismo Plaquetario*	Plaquetas dispuestas en el contorno citoplasmático externo en segmentados y Abastonados, raramente en monocitos y algunas de ellas fagocitadas.
IV. Alteraciones en la cantidad de Granulaciones	
Normal	Las granulaciones en las plaquetas se distribuyen de la parte central de su citoplasma (Cromómero), hacia la periferia.
Plaqueta de granulada	Disminución en la cantidad de gránulos, pueden indicar actividad o patologías de deficiencia.
Distribución anormal de los gránulos	Se evalúa la disposición de los gránulos en el citoplasma, se evalúa de forma general.

PATOLOGIA CLÍNICA

1.3 Serie Leucocitaria

1. Cada grupo presenta sus propias características de acuerdo a su maduración:

Polimorfonucleares	Núcleo Polilobulado, Cromatina densa, Citoplasma ligeramente acidófilo y Granulación Neutrófila (Neutrófilos), Basófila (Basófilos), Eosinófila (Eosinófilos). Se Llaman cayados o bandas a las células que preceden a los polimorfonucleares en este desarrollo madurativo. Los son: Mieloblastos, promielocitos, mielocitos y metamielocitos. Estos se hallan

	normalmente tan solo en la medula ósea.
Linfocitos	El citoplasma suele ser escaso, Basófilo de color azul claro y forma una fina banda perinuclear. Ocasionalmente pueden tener granulaciones azurófilas en su citoplasma. Estas células en muchas patologías hemáticas tienden a variar su morfología y aspecto celular, observándose variantes. En los procesos virales agudos y crónicos, los linfocitos mantienen una característica celular propia; que incluso pueden ser de aspecto atípico (Linfocitos de tamaño grande y aspecto monocitoide, hiperbasófilos; otros de citoplasma extendido (Mononucleosis) bien atípicos.
Monocitos	Tienen de 14 a 20 um. De diámetro, su núcleo puede adoptar diversas formas: Reniforme, Oval, Lobulado, etc. Su cromatina es laxa e irregular. El citoplasma es abundante, de color gris pálido, y contienen granulaciones azurófilas muy finas, etc.

II.- Anormalidades de la serie leucocitaria:

Granulación Toxica	El citoplasma de Neutrófilos, Abastonado o metamielocitos contiene gránulos citoplasmáticos color purpura.
Cuerpos de Dohle	Son inclusiones únicas o múltiples de color azul, de variable tamaño y forma.
Vacuolizacion Citoplasmática	Son vacuolas fagociticas de diferente tamaño.
Hiersegmentados	según CAP, tienen apariencia de un segmentados con 6 o más segmentos nucleares (lóbulos)
Pelger Huet	apariencia de un segmentado con núcleo hiposegmentados(2 lóbulos conectados por un fino filamento de cromatina, o menos lóbulos)
Disgranulopoyesis	Un aumento de formas inmaduras, hiposegmentación (Incluye Pelger Huet) y pérdida de la granulación que dificulta la diferenciación entre Blastos y promielocitos hipogranulares.

ANEXO II: Fuentes potenciales de error

Portaobjetos con grasa
Extendidos completamente secos antes de fijar

- Extendidos demasiados azules
- Extensión gruesa, poco lavado, demasiada tinción
- Colorante o buffer muy alcalino, o muy ácido
- Extendidos demasiados rojos
- Extendidos pálidos, poca tinción
- Extendidos con mucha precipitación.

ANEXO III: TABLAS PARA LA VALORACION Y REPORTE DE LA MORFOLOGIA DE LOS ERITROCITOS

ANISOCITOSIS – MICROCITOSIS –MACROCITOSIS (UTILIZANDO VCM-RDW)

Ref. Biblio: Consenso de Instituto público de Chile 2012

VCM(fL)	<59	60-69	70-79	80-100	101-109	110-119	>120
Microcitosis Macrocitosis	Micro 3+	Micro 2+	Micro 1+	0	Macro 1+	Macro 2+	Macro 3+
RDW(ADE)	>= 23,0	19,0 - 22,0	15,0 - 18,0	11,5 - 14,5	15,0 - 18,0	19,0 - 22,0	>= 23,0
Anisocitosis	3+	2+	1+	0	1+	2+	3+

PATOLOGÍA CLÍNICA

POIQUILOCITOSIS

Nota: Estos tablas se valoran con lente de Inmersión (100X), Con un campo de lectura de media 300 eritrocitos (200 – 400), CELULAS/CAMPO.

Forma	Normal	Ligera 1+	Moderada 2+	Marcada 3+	MCV afectado
Esferocitos	0	1-5	6-15	> de 15	No
Acantocitos	0	1-5	6-15	> de 15	No
Drepanocitos	0	1-5	6-15	> de 15	Disminuye
Codocitos	1	2-5	6-15	> de 15	Disminuye
Leptocito	1	2-5	6-15	> de 15	Disminuye
Eliptocitos	1	2-5	6-15	> de 15	Aumenta
Equinocitos	1	2-5	6-15	> de 15	No
Esquistocitos	1	2-5	6-15	> de 15	Disminuye
Anulocito	1	2-5	6-15	> de 15	Disminuye
Estomatocitos	1	2-5	6-15	> de 15	No
Dacriocitos	1	2-5	6-15	> de 15	No

PATOLOGIA CLINICA

HIPOCROMIA (Utilizando Constantes Corpusculares)

Índice	Normal	Ligera 1+	Moderada 2+	Marcada 3+
Células/Campo	0-5	6-15	16-30	>30

HCM	29-33	28-30	25-27	< de 24
CHCM(g/L)	320-360	300-319	270-299	<270

Obs: el termino hipercromía no se usa, se puede usar el término anisocromia cuando hay la presencia de doble población (glóbulos rojos normocromos e hipocromos).

POLICROMATOFILIA(

Indice	Normal	Ligera 1+	Moderada 2+	Marcada 3+
%	0 - 1.5	1.6 – 4.5	4.5 – 8.0	> de 8.0
Reticulocitos %	0 – 1.5 (hasta 2.0)	1.6 – 5.0	5.1 – 9.0	> de 9.0

PATOLOGÍA CLÍNICA

INCLUSIONES (PORCENTAJE)

	1+	2+	3+
Punteado Basófilo	0-1	1-2	3.5 - >de 6
Cuerpos de Howell Jolly	0-1	1-2	3.5 - >de 6
Cuerpos de Pappenheimer	0-1	1-2	3.5 - >de 6

ANILLO DE CABOT: Basta observar 01 anillo para reportar como presencia.

HEMATIE NUCLEADO: El número absoluto de Hematies nucleados deben ser cuantificados en 100 células blancas. La corrección de los leucocitos se debe realizar con el hallazgo superior a 10%.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE EVALUACION DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA

ANEXO IV: TABLAS PARA LA VALORACION Y REPORTE DE LA MORFOLOGIA DE LA SERIE LEUCOCITARIA

- El reporte de GRANULACION TOXICA – VACUOLIZACION CITOPLASMATICA-CUERPO DE DOHLE(Informe Tipo A)

- Cuerpo de Auer, Hiper segmentación, hipo segmentación, Sombras de Gumprecht: Reportar **PRESENCIA**

Informe A	Informe B	Interpretación
1+	hasta un 10%	Escasos, Leve, Discreto, Algunos, Uno que otro
2+	10 a 30%	Regular cantidad, Moderada, Frecuente
3+	mayor de 30%	Abundante, Relevante, Muy abundante, La mayoría.

Ref. Biblio: Consenso del Instituto Público de Chile 2013

ANEXO V: TABLAS PARA LA VALORACION Y REPORTE DE LA MORFOLOGIA DE LA SERIE PLAQUETARIA

MACROPLAQUETAS-MICROPLAQUETAS-PLAQUETAS GIGÁNTES (Informe Tipo A)

Informe A	Informe B	Interpretación
1+	hasta un 10%	Escasos, Leve, Discreto, Algunos, Uno que otro
2+	10 a 30%	Regular cantidad, Moderada, Frecuente
3+	mayor de 30%	Abundante, Relevante, Muy abundante, La mayoría.

Ref. Biblio: Consenso del Instituto Público de Chile 2013

PATOLOGÍA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE EVALUACION DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICION DE HEMATOCRITO

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	**Se modifica los ítems en 12.2 PROCEDIMIENTO MANUAL:** - Se cambia el tiempo de centrifugación de 5 a 3 minutos. - Se cambia la velocidad de 10 000 por 12 000 rpm.	14/05/2014
	05	**Se modifica en 16. RESULTADOS ANALITICOS:** Se cambia los rangos de Referencia en varones de 40 – 54 a 38.4 – 50 % y en Mujeres de 35 – 41 a 35 - 44%.	14/05/2014
02			
03			

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD INEN

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento de medición del hematocrito (masa globular, volumen células empacadas).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la medición del hematocrito en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250226), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDAD:

4. Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
5. Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICION DE HEMATOCRITO

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

5.2 Análisis a realizar preferentemente para determinar hematocrito.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

- El hematocrito resulta útil como prueba simple en la detección de anemias.
- Es un indicador del porcentaje de células transportadoras de oxígeno con respecto al volumen total de la sangre.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

7.1 Método Automatizado (Analizador SYSMEX XE 2100)

- Detección por altura de pulsos acumulados de hematíes.

7.2 Método Manual de Microhematocrito

- Determinación de la masa de hematíes que tiene el paciente, es decir mide la concentración de glóbulos rojos en sangre anticoagulada. Tras una centrifugación de la sangre total, se pueden apreciar dos niveles, uno es los hematíes, y otro nivel de plasma. La relación porcentual entre ambos es lo que se describe como hematocrito.

Posibles interferencias:

Aglutininas frías, leucocitosis (alrededor de 100 000 leucocitos/ul), fragilidad anómala de los hematíes, esferocitosis.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

9.1.1 Método Automatizado: No aplica.

9.1.2 Método Manual: No aplica.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

- Control E-check, Sysmex. Tres niveles cada envase contiene 4.5 ml de sangre total estabilizada.
- Liquichek Hematology -16, Biorad. Tres niveles cada envase contiene 3 ml de sangre total estabilizada.

9.3 PATRON O CALIBRADOR:

- No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

10.1 Automático: Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.

10.2 Manual: Micro centrifugación.

10.3 Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.
- PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

- En lo posible procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.

En caso de no efectuarse el análisis en el momento, el tubo con la muestra se puede conservar hasta 24 horas, en refrigeración de 2 a 8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICION DE HEMATOCRITO

- Luego de Recepcionar y validar los tubos de muestra, se colocan en los racks propios del instrumento hematológico Sysmex.
- Se inserta el rack en la ranura guía del instrumento, en la pantalla oprimir SAMPLER, a continuación presionar la tecla Start.
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

12.2 Procedimiento Manual

- Primero homogenizar bien la muestra invirtiendo el tubo de 5 a 10 veces.
- Llenar las tres cuartas partes del capilar.
- Limpiar con algodón y sellar con plastilina, uno de los extremos.
- Colocar el capilar en la Microcentrífuga, ajustar el tiempo a 5 minutos.
- Dejar centrifugar a 12 000 rpm.
- Al finalizar se reconocen tres partes en el capilar:
  - Hematíes : abajo
  - Leucocitos : finísima capa media
  - Plasma : arriba
- Realizar lectura del resultado.

PATOLOGÍA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Equipo hematológico".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: HEMATOCRITO

- Numérico, 0-100%

Sub análisis 2: OBSERVACION, HEMATOCRITO

- Texto. Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: HEMATOCRITO

- Numérico, <20 o >60%

Sub análisis 2: OBSERVACION, HEMATOCRITO

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: HEMATOCRITO

- Numérico, Varones 38.4 – 49.8 %
  Mujeres 34.9 – 44 %

Sub análisis 2: OBSERVACION, HEMATOCRITO

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
	Sistema informático	Base de Datos INEN	Medico	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Sysmex Corporation, Operator´s Manual automated hematology analyzer XE 2100 main unit. Feb2008 pp 1-16; 1-23
- Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis, Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.
- Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE HEMOGLOBINA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	**Se modifica en 16. RESULTADOS ANALITICOS:** - Se cambia los rangos de Referencia en varones de 130 – 180 a 128 – 170 g/l y en Mujeres de 110 – 160 a 115 – 149 g/l.	14/05/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para la medición de la concentración de hemoglobina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la medición de la concentración de hemoglobina en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250226), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.

- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La principal función de la hemoglobina es el transporte de oxígeno en la sangre; transporta el oxígeno desde los pulmones, donde la sangre lo capta, hasta los tejidos del cuerpo. Cuando está saturada de oxígeno, se llama oxihemoglobina. Después de liberar esta molécula hasta los pulmones para su espiración, y en esta forma se denomina carboxihemoglobina.

Cuando el nivel de hemoglobina esta por debajo de lo normal se le describe como anemia que puede estar asociada a diferentes etiologías: de origen primario, enfermedad crónica, cáncer, gestación, enfermedad renal, enfermedades autoinmunes, hemorragias, deficiencias nutricionales y problemas alimenticios.

El aumento en la concentración, se observa en: cardiopatías, deshidratación, enfermedades pulmonares crónicas, personas que viven en la altitud.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Método de detección por Sodio Lauril Sulfato (Sysmex XE 2100), emplea agentes tensoactivos, que lisan la membrana de los eritrocitos, liberando la hemoglobina.

El grupo globina de la molécula es alterada por el radical alquilo del sodio laurel sulfato (hidrófilo). Esto promueve la rápida conversión a oxihemoglobina que reacciona con el sodio lauril sulfato para originar el hemicromo SLS-hemoglobina, la cual se cuantifica en el fotómetro a 555nm.

Posibles interferencias:

Lipemia, proteínas anormales en el plasma sanguíneo, leucocitosis severa (alrededor de 100 000 leucocitos/ul). El efecto de las proteínas anormales y la lipemia puede ser evitada por el remplazo plasmático o blanco de plasma.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Cell Pack, Sysmex. Solución diluyente.

- Sulfolyser, Sysmex. Solución lisante para hematíes.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

- Control E-check, Sysmex. Tres niveles cada envase contiene 4.5 ml de sangre total estabilizada.
- Liquichek Hematology -16, Biorad. Tres niveles cada envase contiene 3 ml de sangre total estabilizada.

9.3 CALIBRADOR: No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.

Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05)

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

- En lo posible procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, el tubo con la muestra se puede conservar hasta 24 horas, en refrigeración de 2 a 8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

- Luego de Recepcionar y validar los tubos de muestra, se colocan en los racks propios del instrumento hematológico Sysmex.
- Se inserta el rack en la ranura guía del instrumento, en la pantalla oprimir SAMPLER, a continuación presionar la tecla Start.
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE HEMOGLOBINA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).
  - Validación de Primera Línea : Grupo de Trabajo "Equipo Hematológico".
  - Validación de segunda Línea: Laboratorio de Medico Encargado del Área de Trabajo Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: HEMOGLOBINA

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, HEMOGLOBINA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: HEMOGLOBINA

- Numérico, < 60 g/l o >20 g/l

Sub análisis 2: OBSERVACION, HEMOGLOBINA

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: HEMOGLOBINA

- Numérico, Varones 128 – 170 g/l
  Mujeres 115 – 149 g/l

Sub análisis 2: OBSERVACION, HEMOGLOBINA

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Sysmex Corporation, Operator´s Manual automated hematology analyzer XE 2100 main unit. Feb2008 pp 1-16; 1-23
- Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis. Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.
- Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el recuento de hematíes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el recuento de hematíes en las muestras biológicas (Código de Tarifario: 2502221), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.

- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Un aumento en la concentración de eritrocitos con contenido hemoglobínico normal suele acompañarse de un aumento de la concentración de hemoglobina y recibe el nombre de poliglobulia. Cuando el aumento de la concentración de eritrocitos va acompañado de una disminución de la hemoglobina, se habla de seudopoliglobulia, la cual puede acompañarse de microcitosis como en los pacientes portadores de talasemia.

La disminución de la concentración de eritrocitos en la sangre se acompaña siempre de una disminución en la concentración de hemoglobina (anemia) y puede deberse a diferentes causas como las hemorragias, hemólisis o fallas en la producción a nivel de la medula ósea.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Enfoque hidrodinámico y Detección por impedancia corriente directa, la muestra es diluído con cell pack a una relación 1:500, y luego enviado a la cámara de lectura por impedancia. En la detección se cuentan los hematíes y las plaquetas por medio del enfoque hidrodinámico.

Posibles interferencias:

Aglutininas frías, microcitosis severa, hematíes fragmentados, grán número de plaquetas gigantes, hemólisis in Vitro.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Cell Pack, Sysmex. Solución diluyente.

Cell Sheath, Sysmex. Solución que permite el enfoque hidrodinámico.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

Control E-check, Sysmex. Tres niveles cada envase contiene 4.5 ml de sangre total estabilizada.

- Liquichek Hematology -16, Biorad. Tres niveles cada envase contiene 3 ml de sangre total estabilizada.

9.3 PATRON O CALIBRADOR:

- No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.

Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

- En lo posible procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, el tubo con la muestra se puede conservar hasta 24 horas, en refrigeración de 2 a 8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

- Luego de Recepcionar y validar los tubos de muestra, se colocan en los racks propios del instrumento hematológico Sysmex.
- Se inserta el rack en la ranura guía del instrumento, en la pantalla oprimir SAMPLER, a continuación presionar la tecla Start.
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS

- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).
- Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Equipo hematológico".
- Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

PATOLOGIA CLINICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: RECUENTO DE GLOBULO0S ROJOS

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE GLOBULO0S ROJOS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: RECUENTO DE GLOBULO0S ROJOS

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE GLOBULO0S ROJOS

- NO APLICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: RECUENTO DE GLOBULO0S ROJOS

- Numérico, Varones 3.73 – 5.13 x 10^{12} /l
  Mujeres 3.36 – 4.48 x 10^{12} /l

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE GLOBULO0S ROJOS

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Sysmex Corporation. Operator´s Manual automated hematology analyzer XE 2100 main unit. Feb2008 pp 1-16; 1-23

- Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis, Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.

- Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clinica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	06	**Se modifica 16. RESULTADO ANALITICOS** - Se cambia el Valor de referencia: de 4.0 – 11.0 por 4.68 – 11.8 x 10^9/L	14/05/2014
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el recuento de leucocitos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el recuento de leucocitos en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250202), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Comprobación, cuando los resultados de las muestras son discordantes, siendo estos contrastados con los resultados anteriores de la base de datos (SISINEN).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El aumento de los leucocitos puede deberse a causas fisiológicas que suelen ocurrir en los recién nacidos, población infantil, hacia el final del embarazo y puerperio (se normaliza entre la segunda y tercera semana post parto); leucocitosis por esfuerzo prolongado o violento, dolor extremo y en la altura. Estos aumentos suelen ser discretos sin aumento de inmaduros y falta de alteraciones tóxicas en los neutrófilos.

Los aumentos patológicos pueden ser de origen infeccioso y no infeccioso (Ver anexo I). Los primeros resultan los más frecuentes y se caracterizan por una disminución de eosinófilos, presencia de desviación izquierda, como en infecciones piógenas, virales, por Ricketsias, en complicaciones sépticas, entre otras. Los aumentos no infecciosos, se observan en reacciones leucemoides (por encima de $30,0 \times 10^9$ /l).

Las leucopenias presentan diversas etiologías, entre las que se mencionan las de origen biológico, físico – químico, entre otras. Para mayor detalle ir al anexo II.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Citometría de Flujo con láser semiconductor. La sangre se diluye 1:50 con el reactivo Stromatolyser FB, luego la dilución se envía a la cámara de reacción. Después de reaccionar 14 segundos, los hematíes son hemolizados. En la cámara de reacción la muestra es analizada por citometría de flujo utilizando láser semiconductor

Posibles interferencias:

Aglutininas frías, agregación plaquetaria, hematíes nucleados, crio globulinas, hematíes resistentes a la lisis en pacientes con hemoglobinopatías, enfermedad hepática severa o neonatos.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

9.1.1 Procedimiento Automático

- Cell Pack, Sysmex. Solución diluyente.
- Stromatolyser FB, Sysmex. Diluyente y lisante de leucocitos a excepción de los basófilos.
- Stromatolyser 4DL, Sysmex. Reactivo lisante para diferencial de leucocitos.
- Stromatolyser 4DS, Sysmex. Tinción de polimetina para diferencial de leucocitos.

9.1.2 Procedimiento Manual

- Solución de Turk.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

- Control E-check, Sysmex. Tres niveles cada envase contiene 4.5 ml de sangre total estabilizada.
- Liquichek Hematology -16, Biorad. Tres niveles cada envase contiene 3 ml de sangre total estabilizada.

9.3 PATRON O CALIBRADOR:

- No aplica.

10. EQUIPAMIENTO:

10.1 Automático: Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.

10.2 Manual: Cámara de Neubauer, pipetas automáticas de rango variable.

10.3 Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN05)

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

En lo posible procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.

En caso de no efectuarse el análisis en el momento, el tubo con la muestra se puede conservar hasta 24 horas, en refrigeración de 2 a 8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático

- Luego de Recepcionar y validar los tubos de muestra, se colocan en los racks propios del instrumento hematológico Sysmex.
- Se inserta el rack en la ranura guía del instrumento, en la pantalla oprimir SAMPLER, a continuación presionar la tecla Stara
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

12.2 Procedimiento Manual

- Diluir la muestra 1/20, con solución de Turk (380 ul de Turk y 20 ul de sangre).
- Homogenizar y dejar reposar por 2 minutos.
- Para el cargado de la cámara, colocar la laminilla cubre cámara y con una pipeta, por las paredes de la cámara, añadir 10 o 20 ul de la dilución.
- Dejar reposar uno a tres minutos, luego colocar la cámara en el microscopio.
- Con el objetivo de menor aumento (10x), realizar el recuento de los cuatro cuadrados externos (ver anexo III), no debe haber diferencia de más de 10 elementos entre cada cuadrante.
- Resultados:

Recuento de Leucócitos (x 10^9 /l) = Leucócitos contados x 50

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Equipo Hematológico".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: RECUENTO DE LEUCOCITOS

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE LEUCOCITOS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: RECUENTO DE LEUCOCITOS

- Numérico: Valores $> 100 \times 10^9$ /l
  Aplica solo en pacientes nuevos.

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE LEUCOCITOS

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: RECUENTO DE LEUCOCITOS

- Numérico, $4.68 - 11.8 \times 10^9$ /l

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE LEUCOCITOS

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Sysmex Corporation, Operator´s Manual automated hematology analyzer XE 2100 main unit. Feb2008 pp 1-16; 1-23
- Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis, Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.
- Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: Principales causas de leucocitosis

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS

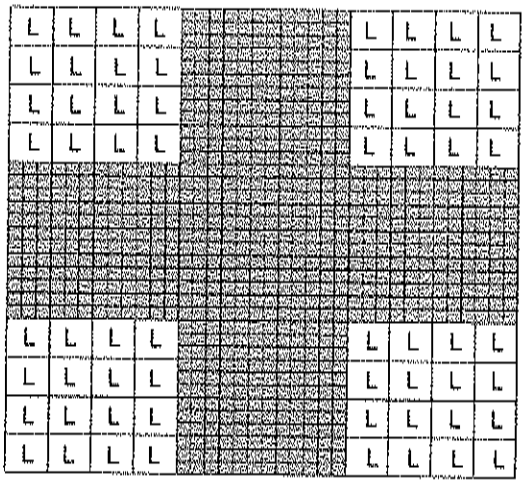
FISIOLOGICAS	- Ejercicio físico intenso - Embarazo - Neonato - Digestión - Estrés nervioso - Dolor agudo e intenso
INFECCIONES AGUDAS Y CRONICAS	- Síndrome Leucoeritroblástico debido a neumonía, meningitis, tuberculosis, difteria. - Reacción Leucemoide - Mononucleosis infecciosa, citomegalovirus, otras enfermedades virales
NEOPLASIAS	- Leucemias agudas, leucemia mieloide crónica, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin, neoplasias con metástasis ósea.
OTRAS	- Intoxicaciones - Eclampsia - Quemaduras profundas - Intoxicación por mercurio

ANEXO II: Principales causas de leucopenia

INFECCIOSO	- Bacterianas: tifoidea, brucelosis - Virales: Influenza, hepatitis infecciosa, rubéola, sarampión, varicela. - Septicemia. Tuberculosis miliar diseminada.
SUSTANCIAS QUIMICAS O AGENTES FISICOS	- Radiaciones ionizantes - Benceno y derivados - Citostáticos - Medicamentos (sulfamida, fenotiazina, aminopirina, anticonvulsivos, tranquilizantes, antihistamínicos).
ENFERMEDADES HEMATOLOGICAS O SISTEMICAS	- Insuficiencia medular idiomática o secundaria (leucemia aguda, metástasis). - Utilización o destrucción excesiva de leucocitos (cirrosis hepática con esplenomegalia).
OTRAS	- Alcoholismo crónico y caquexia. - Shock anafiláctico - Leucopenia congénita

ANEXO III: Esquema de lectura de Leucocitos en cámara Neubauer

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS



L = zona de lectura de leucocitos en cámara de Neubauer

Cálculo:

$$\text{Recuento de leucocitos} = \frac{\text{Leucocitos contados en 4 cuadrantes}}{\text{Área contada x altura de la cámara x Dilución muestra}}$$

*Área contada = 4; Altura de la cámara = 0,1; dilución de muestra =1/20

$$= \frac{\text{leucocitos contados}}{4 \times 1/10 \times 1/20}$$

$$= \frac{\text{leucocitos contados}}{4/200}$$

= Leucocitos contados x 50

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LINFOCITOS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 14/05/2014**
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 20/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el recuento de linfocitos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el recuento de linfocitos en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250204), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina para estudios de inmunofenotipo, recuentos CD4/CD8.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LINFOCITOS

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las alteraciones cuantitativas se conocen como linfocitosis (aumento) y linfopenia (disminución); para ambos casos es necesario el recuento absoluto.

Entre las causas más importantes del aumento de linfocitos destacan: la linfocitosis fisiológica de la infancia, infecciones (ver anexo I); la leucemia linfática crónica (adultos), alergias medicamentosas, hipertiroidismo, lupus eritematoso, entre otros.

La linfopenia, es característica en el curso de la insuficiencia cardiáca congestiva, el estado inicial de la enfermedad de Hodgkin y de forma transitoria después de la administración de corticoides, en el curso del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida por VIH.

Las alteraciones cualitativas corresponden a variaciones en su morfología citoplasmática (cantidad, basofilia, plegamientos) y nuclear (cromatina intermedia, en ocasiones con evidencia de nucleolo, de aspecto monocitoide, plasmocitoide y blástico), ver anexo II.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

7.1 Procedimiento Automático: Citometría de Flujo con láser semiconductor.

7.2 Procedimiento Manual: El método óptico o visual es empleado para la evaluación morfológica sistemática de linfocitos en extensiones (frotis) coloreadas de sangre.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1. INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Cell Pack, Sysmex. Solución diluyente.
- Stromatolyser 4DL, Sysmex. Reactivo lisante para diferencial de leucocitos.
- Stromatolyser 4DS, Sysmex. Tinción de polimetina para diferencial de leucocitos.

9.2 Materiales de control:

Control E-check, Sysmex. Tres niveles cada envase contiene 4.5 ml de sangre total estabilizada.

Liquichek Hematology -16, Biorad. Tres niveles cada envase contiene 3 ml de sangre total estabilizada.

9.3 Patrón o calibrado:

- No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.
- Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

- En lo posible procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, el tubo con la muestra se puede conservar hasta 24 horas, en refrigeración de 2 a 8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático:

- Luego de Recepcionar y validar los tubos de muestra, se colocan en los racks propios del instrumento hematológico Sysmex.
- Se inserta el rack en la ranura guía del instrumento, en la pantalla oprimir SAMPLER, a continuación presionar la tecla Start.
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.

Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

12.2 Procedimiento Manual según DI PC-HG PNT 04.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Equipo Hematológico".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: FORMULA DIFERENCIAL PORCENTUAL
- TITULO

Sub análisis 2: LINFOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 16: FORMULA DIFERENCIAL ABSOLUTA
- TITULO

Sub análisis 17: LINFOCITOS
- Numérico, NO APLICA
  Este ítem depende del recuento total de leucocitos.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: FORMULA DIFERENCIAL PORCENTUAL
- TITULO

Sub análisis 2: LINFOCITOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 16: FORMULA DIFERENCIAL ABSOLUTA
- TITULO

Sub análisis 17: LINFOCITOS
- Numérico, NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: FORMULA DIFERENCIAL PORCENTUAL
- TITULO

Sub análisis 2: LINFOCITOS
- Numérico, 25 – 40 %

Sub análisis 16: FORMULA DIFERENCIAL ABSOLUTA
- TITULO

Sub análisis 17: LINFOCITOS
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 42: OTROS
- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Sysmex Corporation, Operator´s Manual automated hematology analyzer XE 2100 main unit. Feb2008 pp 1-16; 1-23
Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis, Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.
Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

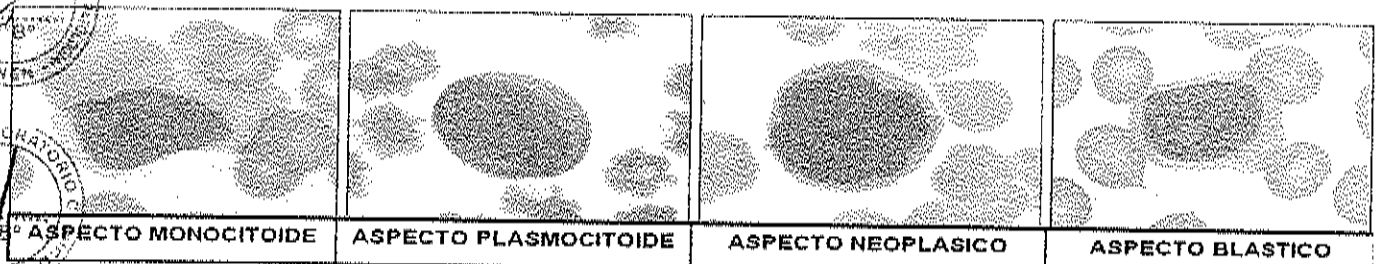
1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: Etiologia asociada a La linfocitosis con presencia de linfócitos estimulados

Infecciones Virales	*Infecciones por protozoos*
- Mononucleosis Infecciosa (Epstein Bar Virus). - Citomegalovirus - Rubéola - Varicela - Gripe (Influenza) - Hepatitis Infecciosa por Virus A - Adenovirus - Herpes (simple y Zoster) - Virus de Inmunodeficiencia humana	- Malaria - Toxoplasma - Babesiosis
Infecciones Bacterianas	***Otros***
- Brucelosis - Tuberculosis - Sífilis - Infección por Micoplasma pneunomiae	- Hipersensibilidad a los medicamentos (ácido p-aminosalicílico, sulfasalazina, fenotiazinas, dapsona) - Lupus Eritematoso Sistémico - Sarcoidosis - Enfermedad de injerto contra huésped - Enfermedad de Hodgkin

ANEXO II: Alteraciones cualitativas de los linfocitos formas variantes (según CLSI H20 - A2).



ASPECTO MONOCITOIDE	ASPECTO PLASMOCITOIDE	ASPECTO NEOPLASICO	ASPECTO BLASTICO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LINFOCITOS

Citoplasma abundante con basofilia variable.	Citoplasma en cantidad variable, con basofilia intensa. Es frecuente visualizar halo perinuclear.	Citoplasma en cantidad variable, la basofilia leve o intensa.	Citoplasma en cantidad regular, basofilia variable.
Núcleo, de borde regular, cromatina intermedia a madura con esbozo de nucleolo. Posición paracentral.	Núcleo, de borde regular, cromatina intermedia a madura ocasionalmente con nucleolo. Posición excéntrica.	Núcleo, de borde regular o irregular, cromatina intermedia a madura (se debe describir la disposición), presencia de nucleolo.	Núcleo, de borde regular, cromatina intermedia o inmadura, nucleolo visible o en esbozo. Posición paracentral.
Presencia ocasional de gránulos finos de color azul morado.	Gránulos ausentes o escasos.	Gránulos ausentes.	Gránulos finos ocasionales.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE PLAQUETAS

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 14/05/2014**
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 20/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	05	**Se modifica 16. RESULTADOS ANALITICOS** - Se cambia los Valores de referencia de 150-450 a	14/05/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el recuento de plaquetas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el recuento de plaquetas en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250205), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO Y LECTURA Y FORMULA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE PLAQUETAS

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El recuento de plaquetas, determina la cantidad de plaquetas en la circulación sanguínea, evalúa la eficiencia y producción por la medula ósea. Este análisis es útil para monitorear el efecto de las distintas terapias antineoplásicas como la quimioterapia o radioterapia.

La disminución está relacionada a: púrpuras trombocitopénicas secundarias e idiopáticas; hipersensibilidad congénita o adquirida, Trombocitopenia esencial, en infecciones (viruela, sarampión, neumonía etc).

El aumento puede ser primario (a nivel de médula ósea como en la leucemia mieloide crónica, policitemia vera, etc) o secundario (es más frecuente, asociado a hemorragias, en gran parte de las infecciones agudas, escarlatina, fiebre reumática, mononucleosis infecciosa).

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Enfoque hidrodinámico y Detección por impedancia corriente directa, la muestra es diluída con cell pack a una relación 1:500, y luego enviado a la cámara de lectura por impedancia. En la detección se cuentan los hematíes y las plaquetas por medio del enfoque hidrodinámico.

Posibles interferencias:

Pseudotrombocitopenia, agregación plaquetaria, microcitosis aumentada, megaplaquetas

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Cell Pack, Sysmex. Solución diluyente.
- Cell Sheath, Sysmex. Solución que permite el enfoque hidrodinámico.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

Control E-check, Sysmex. Tres niveles cada envase contiene 4.5 ml de sangre total estabilizada.

- Liquichek Hematology -16, Biorad. Tres niveles cada envase contiene 3 ml de sangre total estabilizada.

9.3 PATRON O CALIBRADOR: No aplica.

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.

Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA dipotásico.

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

- Procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.
- En caso de no efectuarse el análisis en el momento, el tubo con la muestra se puede conservar hasta 24 horas, en refrigeración de 2 a 8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático

Luego de Recepcionar y validar los tubos de muestra, se colocan en los racks propios del instrumento hematológico Sysmex.

- Se inserta el rack en la ranura guía del instrumento, en la pantalla oprimir SAMPLER, a continuación presionar la tecla Start.
- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.

- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

12.2 Procedimiento Manual

- Se requiere un frotis coloreado de sangre venosa
- Llevar al microscopio, con el objetivo 10 x ó 40x seleccionar la zona de lectura. Pasar al lente de inmersión.
- Hacer el recuento de plaquetas por campo de inmersión, hasta alcanzar 1000 hematíes.
- El número de plaquetas del paso anterior se multiplica por un factor*(ver anexo I). El resultado se divide entre 10.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Lectura y Formula".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: RECUENTO DE PLAQUETAS

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE PLAQUETAS

- Texto, Describir hallazgos particulares (en cruces o presencia) de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: RECUENTO DE PLAQUETAS

- Numérico, Menor a 10 $x10^9/l$
  Solo aplica si es Paciente nuevo o es de Procedencia de EMERGENCIA.

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE PLAQUETAS

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: RECUENTO DE PLAQUETAS

- Numérico, Varones 165 – 360 $x10^9/l$
  Mujeres 182 - 393 $x10^9/l$

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE PLAQUETAS

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

Sysmex Corporation, Operator´s Manual automated hematology analyzer XE 2100 main unit. Feb2008 pp 1-16; 1-23

- Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis, Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.
- Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: TABLA PARA CÁLCULO DE FACTOR A PARTIR DEL HEMATOCRITO, EN RECUENTO MANUAL DE PLAQUETAS.

- Contar el número de plaquetas en 1000 hematíes, luego multiplicar por el Hematocrito según el siguiente cuadro.

Hematocrito (%)	Sumar
< 35	5
35 – 39	3
40	1
> 40	0

- El resultado dividirlo entre 10. Para obtener el numero de plaquetas en las siguientes unidades: $x10^9/l$

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE RETICULOCITOS

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 14/05/2014**
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 20/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	05	**Se modifica 16. RESULTADOS ANALITICOS** - Se cambia el Rango de referencia de 0.2-1.5 a 0.48-1.68%	14/05/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el recuento de reticulocitos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el recuento de reticulocitos en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250207), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO Y LECTURA Y FORMULA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Coloración supra vital (vital), es aquella donde el colorante utilizado ingresa a la célula sin deteriorar ninguna de sus funciones celulares.

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El recuento de reticulocitos es un análisis simple, para valorar la actividad eritropoyética de la médula ósea. Cuando una anemia se acompaña de un elevado número de reticulocitos circulantes (reticulocitosis) se considera regenerativa, mientras que cuando el número es normal o disminuido se denomina arregenerativa.

En condiciones normales, los reticulocitos permanecen en la médula durante 2-3 días y terminan su maduración en 24 horas, aproximadamente, una vez ya en la sangre periférica.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

7.1 Procedimiento Automático: Citometría de Flujo con láser semiconductor, análisis cuantitativo del contenido de ARN eritrocitario.

Posibles interferencias.

Aglutininas frías, leucocitosis (alrededor de 100 000 leucocitos/ul), fragilidad anómala de los hematíes, esferocitosis.

7.2 Procedimiento Manual: Coloración supravital con Azul brillante de Cresil.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Cell Pack, Sysmex. Solución diluyente.
- Retsearch Diluent, Sysmex. Diluyente de la muestra.
- Retsearch Dye, Sysmex. Reactivo que tiñe reticulocitos y plaquetas para el análisis.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE RETICULOCITOS

9.2 Material de control- Control E-check, Sysmex. Tres niveles cada envase contiene 4.5 ml de sangre total estabilizada.

- Liquichek Hematology -16, Biorad. Tres niveles cada envase contiene 3 ml de sangre total estabilizada.

9.3 Patrón o calibrador: No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.

Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

En pacientes transfundidos tener en cuenta las siguientes consideraciones, salvo situación de emergencia: - Paciente transfundido con Paquete Globular realizar toma de muestra 6 horas después de culminada la transfusión; - En pacientes transfundidos con Plasma Fresco Congelado o Unidad Simple de Plaquetas realizar toma de muestra 4 horas después de culminada la transfusión.

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA di potásico

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

- El recuento de reticulocitos debe realizarse dentro de las 24 primeras horas de la extracción cuando la sangre se conserva a temperatura ambiente.
- Si se mantiene a 4° C, el recuento puede realizarse hasta 48 horas después de la extracción.

PATOLOGÍA CLINICA

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático

- Luego de Recepcionar y validar los tubos de muestra, se colocan en los racks propios del instrumento hematológico Sysmex.
- Se inserta el rack en la ranura guía del instrumento, en la pantalla oprimir SAMPLER, Seleccionar el Item Discrete: en las opciones 4, 5, y/o 7.
- a continuación presionar la tecla Start.

- Se da inicio al modo automático del instrumento.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Identificar el código de barras mostrada en la pantalla y contrastar con el código de la hoja de trabajo, proceder a la impresión de resultados, en la parte posterior de la hoja de trabajo.

12.2 Procedimiento Manual

- En un tubo, añadir en volúmenes iguales solución colorante y sangre total bien homogenizada. En caso de valores muy bajos de hematocrito debe colocarse doble cantidad de sangre total que de solución colorante.
- La suspensión sangre/colorante se agita suavemente y se incuba a 37 °C, por 15 minutos.
- Transcurrido el tiempo, se toma una pequeña gota de la suspensión y se extiende sobre un portaobjetos.
- Al secar se puede observar al microscopio con objetivo de inmersión (100x).
- Es necesario realizar el recuento sobre un mínimo de 1000 eritrocitos. El recuento se efectúa contando en donde los eritrocitos estén distribuidos homogéneamente. Se cuentan tantos campos como sean necesarios para alcanzar la cifra de eritrocitos requerida.

$$\text{Recuento de Reticulocitos (\%)} = \frac{\text{RETICULOCITOS CONTADOS}}{\text{1000 HEMATIES}} \times 10$$

PATOLOGIA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE RETICULOCITOS

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Lectura y Formula".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: RECUENTO DE RETICULOCITOS

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE RETICULOCITOS

- Texto. Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: RECUENTO DE RETICULOCITOS

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE RETICULOCITOS

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: RECUENTO DE RETICULOCITOS

- Numérico, Varones 0.48 – 1.68 %

Sub análisis 2: OBSERVACION, RECUENTO DE RETICULOCITOS

- NO APLICA

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
	Sistema informático		Medico	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE RETICULOCITOS

DI PC-PC REG 02	de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	encargado de Hematología	

18. REFERENCIAS:

- Sysmex Corporation, Operator´s Manual automated hematology analyzer XE 2100 main unit. Feb2008 pp 1-16; 1-23
- Lewis, Bain y Bates. "Dacie & Lewis, Hematología Práctica". Décima edición, editorial Elsevier, España 2008.
- Vives & Aguilar. "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". Tercera edición, editorial Elsevier, España 2006.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE PROTROMBINA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	**Se modifica 9.1. Reactivos.** - Se cambia Reactivo Neoplastine CI Plus por Neoplastine R.	14/05/2014
	04	**Se modifica el ítem en 11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:** - Se cambia el centrifugado de 3000 rpm a 3800 rpm.	14/05/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis del tiempo de protrombina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para calcular el tiempo de protrombina, el porcentaje de actividad y el ratio internacional normalizado (INR) (Código de Tarifario: 250211), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.2 Curva de calibración, gráfica que se establece a partir de uno o varios calibradores de concentración conocida, a través de los cuales se comparan y determinan los resultados en las muestras a evaluar.

4.3 INR (Razón Normalizada Internacional), representa la relación que se hubiera obtenido si se hubiera realizado la prueba con la primera tromboplastina de referencia humana de la OMS.

4.4 ISI (Índice de Sensibilidad Internacional), corresponde a la sensibilidad del reactivo de tromboplastina, es un dato aportado por el fabricante.

4.4 Método coagulométrico, se detecta el cambio en la turbidez del plasma, a través de la disminución en la cantidad de luz que pasa a través de la cubeta de reacción.

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El tiempo de protrombina permite hacer un tamizaje rápido, sencillo y sensible de los trastornos del sistema extrínseco de la coagulación, evaluando los factores II, V, VII y X, siendo además útil en:

- El ajuste y el control del tratamiento de anticoagulación oral.
- La detección de deficiencias genéticas en los factores del sistema extrínseco de la coagulación.
- La detección de deficiencias adquiridas en los factores de la coagulación.
- El control de la actividad de síntesis hepática en las enfermedades del hígado.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El sistema de coagulación exógeno es activado por la adición de tromboplastina de calcio Citratado, hasta la formación de un coágulo de fibrina. El tiempo hasta el comienzo de la coagulación se compara con un estándar normal. Se mide la actividad de los siguientes factores de coagulación: Factor II (protrombina), factor V (proacelerina), factor VII (proconvertina), factor X (factor de Stuart).

Se mide el tiempo a partir de pipetear el reactivo hasta la formación del coágulo. El resultado puede imprimirse en porcentaje de la norma a través de un sistema de curva de calibración El reactivo STA Neoplastine R contiene un inhibidor específico de la heparina. La heparina eventualmente presente en concentraciones terapéuticas, no influye en el tiempo medido.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Neoplastine R: Frasco por 15 ml. Tromboplastina liofilizada preparada a partir de factor tisular recombinante y fosfolipidos. Contiene inhibidor específico de la heparina.
- Solvente: Frasco por 15 ml. Liquido diluyente, contiene calcio.

Para la reconstitución, mantener los reactivos a temperatura ambiente. Echar el solvente en el vial del Neoplastine R, homogenizar suavemente y dejar reposar por 30 minutos. Pasado el reposo colocar el reactivo reconstituido en el analizador.

9.2 Materiales de Control

- STA Coag Control N (Normal), liofilizado por frasco 1 ml.
- STA Coag Control P (Patológico), liofilizado frasco por 1 ml.
- Biorad, Lyphocheck coagulation control, level 1, liofilizado frasco por 1 ml.
- Biorad, Lyphocheck coagulation control, level 2, liofilizado frasco por 1 ml.

9.3 Calibrador:

- Los reactivos son precalibrados, ver DI PC-HG INS 09.

Los códigos de barras representan la curva de calibración específica del lote.

10. EQUIPAMIENTO:

Sta Compact – Stago. Ver DE PC-HG 002

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLOGICO: Plasma
- RECIPIENTE: Tubo con Citrato de Sodio 3.2 %.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3800 rpm por 10 minutos. Emplear plasma fresco.
- En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el plasma citratado puede conservarse hasta tres días en el congelador - 5°C a – 10°C (sin agregar conservadores).

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático

- Posterior a la centrifugación. En pantalla de computadora presionar ESC y seleccionar CARGAR MUESTRAS. Se abre el cajón de muestras.
- Pasar el tubo con el código de barras frente al lector del analizador, en pantalla aparece el código y las pruebas a procesar.
- Colocar los tubos destapados en una posición del cajón de muestras, la posición seleccionada aparece en la pantalla Presionar F10, para aceptar el ingreso de muestra. En pantalla presionar ESC, SALIR.
- Al finalizar el procesamiento, en pantalla del instrumento aparecen los resultados. Si el analizador reporta una alarma o mensaje, se debe analizar la causa y considerar la repetición del análisis.
- Si los resultados son discordantes se debe repetir el análisis, consultar si el paciente recibe tratamiento anticoagulante (oral o intravenosa), la procedencia de la muestra (venosa o por catéter). Si la discordancia se mantiene, solicitar una nueva muestra.
- Al finalizar, retirar del instrumento las muestras procesadas, con el mismo paso para el ingreso de muestras.

Notas adicionales

Las pruebas que resulten prolongadas por encima de los 40 segundos y no tienen histórico serán repetidas en el analizador, si se repite se procesara manualmente.

12.2 Procedimiento Manual

- Incubar 200 ul del reactivo Neoplastine R a 37°C por 5 minutos.
- Incubar 100 ul de plasma Citratado.
- Mezclar el plasma con el reactivo e iniciar a cronómetro.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Registrar el tiempo en que se inicia la formación del coágulo.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados. Si se requiere, consultar los resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Linea: Grupo de Trabajo "Coagulación".

Validación de segunda Linea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

PATOLOGÍA CLINICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: TIEMPO DE PROTROMBINA (Tp)
- TITULO

Sub análisis 2: %
- Numérico, 10.0 – 100.0 %

Sub análisis 3: INR
- Numérico, 0.1 – 20.0

Sub análisis 4: CONTROL TP
- Numérico, 100.0 %

Sub análisis 5: CONTROL TP INR
- Numérico, 1.0 %

Sub análisis 6: OBSERVACION, TIEMPO DE PROTROMBINA (Tp)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: TIEMPO DE PROTROMBINA (Tp)
- TITULO

Sub análisis 2: %
- Numérico, < 30,0%

Sub análisis 3: INR
- Numérico, >5.0

Sub análisis 4: CONTROL TP
- NO APLICA

Sub análisis 5: CONTROL TP %
- NO APLICA

Sub análisis 6: OBSERVACION, TIEMPO DE PROTROMBINA (Tp)
- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: TIEMPO DE PROTROMBINA (Tp)
- TITULO

Sub análisis 2: %
- Numérico, 70 – 100%

Sub análisis 3: INR
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 4: CONTROL TP %
- NO APLICA

Sub análisis 5: CONTROL TP INR
- NO APLICA

Sub análisis 6: OBSERVACION, TIEMPO DE PROTROMBINA (Tp)
- NO APLICA

PATOLOGÍA CLINICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE PROTROMBINA

DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- NCCLS VOL. 16 Nº 3, Junio 1996
- SIGMA, Tips on Coagulation, 1998
- KORDICH & DUBOSCQ. Estandarización y Evaluación de la calidad en Hemostasia. 2001.
- Inserto STA Neoplastine R. REF 00665. Junio 2011.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXO

ANEXO I: Curva de calibración - Porcentaje de actividad (Procedimiento manual)

Prepare 04 diluciones seriadas (1:1; 1:2; 1:4 y 1:8), de un pool de plasmas de individuos sanos. El diluyente corresponde a solución salina.
Incube 100 ul de cada dilución a 37 °C por no más de cinco minutos.
Añada 200 ul del reactivo tromboplastina preincubada a 37°C, al mismo tiempo que se activa el cronómetro.
Registrar el tiempo que demora la formación del coágulo.
Graficar en un papel milimetrado, el porcentaje de actividad (eje x) versus tiempo en segundos (eje y).
Al conectar los puntos de la gráfica, resulta la curva.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE PROTROMBINA

ANEXO II: FORMATO DE RESULTADOS COAGULACION

TURNO: **FECHA:**

PACIENTE	HC	TP sg	TP %	TP INR	TPTA	TT	FIBRI	DD	OBSERV

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE SANGRIA

Elaborado por: Lic. TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis del tiempo de sangría.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el análisis del tiempo de sangría (Código de Tarifario: 250210), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo TOMA DE MUESTRA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de urgente y rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE SANGRIA

La prolongación del tiempo de sangría se da en casos de trombocitopenia, trombopatías, enfermedad de Von Willebrand, leucemias, mieloma múltiple, ingesta de medicamentos antiagregantes plaquetarios (aspirina), CID, insuficiencia hepática, y deficiencia de algunos factores de coagulación.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Esta prueba se basa en determinar el tiempo transcurrido desde la realización de una pequeña incisión cutánea hasta que cesa la hemorragia, así se evalúa la formación de un tapón plaquetario eficaz y estable.

El tiempo de sangría es una prueba simple y básica que valora la hemostasia in vivo principalmente la respuesta primaria dada por la fase vascular y plaquetaria, es decir la hemostasia primaria.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos: No aplica

9.2 Materiales de Control: No aplica

9.3 Calibrador: No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

- Lanceta de Punción.
- Papel Filtro recortado en forma circular.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: Ver DI PC-PC MAN 05.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO: No aplica

12. MODO OPERATIVO:

Preparar la zona de punción, el lóbulo de la oreja, haciendo pequeños masajes o colocando paños con agua tibia, para arterializar el área cutánea.

- Desinfectar el área con torundas de algodón con alcohol al 70%, secar el área antes de la punción.
- Retirar la lanceta de su protector, coger con la otra mano el lóbulo de la oreja, realizar la punción. Debe ser una punción única.
- Ni bien realizada la punción poner en marcha el cronómetro.
- La sangre que fluye espontáneamente se va secando cada 30 segundos con el papel filtro, sin tocar la incisión.
- Anotar el tiempo en que tarda de sangrar la punción, debe ser hasta que la herida no libere suero.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica: No aplica

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos. No aplica

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

- Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Coagulación".
- Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: TIEMPO DE SANGRIA

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, TIEMPO DE SANGRIA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: TIEMPO DE SANGRIA

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, TIEMPO DE SANGRIA

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: TIEMPO DE SANGRIA

- Numérico, 1 – 4 min.

Sub análisis 2: OBSERVACION, TIEMPO DE SANGRIA

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- NCCLS VOL. 16 Nº 3, Junio 1996
- SIGMA, Tips on Coagulation, 1998
- KORDICH & DUBOSCQ. Estandarización y Evaluación de la calidad en Hemostasía. 2001.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE SANGRIA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE DE TRABAJO DE ANALISIS DEL TIEMPO DE TROMBINA

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 14/05/2014**
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 20/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	**Se modifica el ítem en 11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:** - Se cambia el centrifugado de 3000 rpm a 3800 rpm.	14/05/2014
	06	**Se modifica 20. ANEXO:** - Se actualiza ANEXO I: FORMATO DE RESULTADOS COAGULACION.	14/05/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis del tiempo de trombina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el análisis del tiempo de trombina en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250213), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.2 Método coagulométrico, se detecta el cambio en la turbidez del plasma, a través de la disminución en la cantidad de luz que pasa a través de la cubeta de reacción.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE TROMBINA

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

5.2 Análisis a realizar preferentemente para determinar el tiempo de trombina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El análisis del tiempo de trombina es útil para:

- El control de la terapia fibrinolítica.
- Evaluar las anomalías en la formación de la fibrina o cuando existe la sospecha de estados graves de deficiencia de fibrinógeno.
- Distinguir entre una prolongación del tiempo de trombina debido a la heparina y trastornos en la formación de la fibrina.
- El tiempo de trombina prolongado se encuentra tanto en las anomalías de la polimerización de la fibrina como ante la presencia de heparina.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La muestra se mezcla con el reactivo STA trombin, para la formación de fibrina a partir del fibrinógeno. Se mide el tiempo desde la adición del reactivo de trombina hasta la formación del coágulo.

En plasmas conteniendo heparina, los tiempos de coagulación medidos dependen fuertemente de la actividad de la trombina en la determinación. En una terapia con altas dosis de heparina, la baja actividad del reactivo ("método normal") arroja tiempos de coagulación muy largos o no medibles. Para un control más exacto de la terapia heparínica, la determinación debería realizarse según el "método de heparina".

Método de Detección por el instrumento Sta Compact es fotomecánico basado en la formación de coágulo (coagulometría).

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE TROMBINA

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Sta Trombin: El reactivo liofilizado, contiene trombina (humana) cálcica titulada aproximadamente 1,5 NIH unidades/ml. Frasco por 2 ml.

Reconstituir con 2 ml de agua destilada, mezclar y dejar reposar a temperatura ambiente por 30 minutos, agitar suavemente antes de usar.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

- STA Coag Control N (Normal), plasma liofilizado. Frasco 1 ml.
- STA Coag Control P (Patológico), plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.
- Biorad, Lyphocheck coagulation control, level 1, plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.
- Biorad, Lyphocheck coagulation control, level 2, plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.

9.3 CALIBRADOR:

- No Aplica

10. EQUIPAMIENTO:

Sta Compact – Stago. Ver DE PC-HG 02

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA. (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLOGICO: Plasma
- RECIPIENTE: Tubo con Citrato de Sodio 3.2 %

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3800rpm por 10 minutos. Emplear plasma fresco.

En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el plasma Citratado puede conservarse hasta tres días en el congelador (sin agregar conservadores).

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático

- Posterior a la centrifugación. En pantalla de computadora presionar ESC y seleccionar CARGAR MUESTRAS. Se abre el cajón de muestras.

- Pasar el tubo con el código de barras frente al lector del analizador, en pantalla aparece el código y las pruebas a procesar.
- Colocar los tubos destapados en una posición del cajón de muestras, la posición seleccionada aparece en la pantalla Presionar F10, para aceptar el ingreso de muestra. En pantalla presionar ESC, SALIR.
- Al finalizar el procesamiento, en pantalla del instrumento aparecen los resultados. Si el analizador reporta una alarma o mensaje, se debe analizar la causa y considerar la repetición del análisis.
- Si los resultados son discordantes se debe repetir el análisis, consultar si el paciente recibe tratamiento anticoagulante (oral o intravenosa), la procedencia de la muestra (venosa o por catéter). Si la discordancia se mantiene, solicitar una nueva muestra.
- Al finalizar, retirar del instrumento las muestras procesadas, con el mismo paso para el ingreso de muestras.

Notas adicionales

Las pruebas que resulten prolongadas por encima de los 30 segundos serán repetidas en el analizador, Si persiste se procesara manualmente.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados. Si se requiere consultar los resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Coagulación".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE TROMBINA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: TIEMPO DE TROMBINA
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, TIEMPO DE TROMBINA
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: TIEMPO DE TROMBINA
- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, TIEMPO DE TROMBINA
- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: TIEMPO DE TROMBINA
- Numérico, ≤ 21.0 segundos

Sub análisis 2: OBSERVACION, TIEMPO DE TROMBINA
- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente

18. REFERENCIAS:

- NCCLS VOL. 16 Nº 3, Junio 1996
- SIGMA, Tips on Coagulation, 1998
- KORDICH & DUBOSCQ. Estandarización y Evaluación de la calidad en Hemostasía. 2001.
- Inserto Sta Thrombin. REF 006669. Febrero 2010.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE TROMBINA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE RESULTADOS COAGULACION

TURNO: **FECHA:**

PACIENTE	HC	TP sg	TP %	TP INR	TPTA	TT	FIBRI	DD	OBSERV

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADO

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chavez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/05/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	**Se modifica el ítem en 11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:** - Se cambia el centrifugado de 3000 rpm a 3800 rpm.	14/05/2014
	06	**Se modifica 20. ANEXO:** - Se actualiza ANEXO I: FORMATO DE RESULTADOS COAGULACION.	14/05/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis del tiempo parcial de tromboplastina activado.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el análisis del tiempo parcial de tromboplastina activado en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250212), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
  Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.2 Método coagulométrico, se detecta el cambio en la turbidez del plasma, a través de la disminución en la cantidad de luz que pasa a través de la cubeta de reacción.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADO

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El análisis de TPTa permite el tamizaje de anomalías en el sistema intrinseco de la coagulación, sobretodo en las deficiencias de los factores VIII y IX (para el diagnóstico de hemofilia), además puede emplearse para el control de la terapia con heparina.

La medida de TPTa se indica antes de las intervenciones quirúrgicas, con el fin de establecer tratamientos preventivos a hemofílicos en potencia.

La presencia de inhibidores no específicos, como los anticoagulantes similares al lúdico, puede prolongar el TPTa. Este efecto variable se asocia a un efecto más relacionado con la naturaleza del reactivo TPTa empleado.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El Tiempo Parcial de Tromboplastina activado (TPTa) se determina por la adición de iones calcio al plasma en la presencia de una cantidad establecida de cefalina (sustituto plaquetario) y un activador de superficie (silica). La reproducibilidad de los resultados aumenta gracias a la activación de contacto estandarizada y a la concentración optimizada de fosfolípidos similares a plaquetas.

Con el TPTa se analiza el sistema coagulométrico intrínseco (factores XII, XI, IX, VIII, X, V, II y I) excluyendo la influencia plaquetaria.

Se mide el tiempo transcurrido desde la adición de los iones cálcicos hasta la forma la formación del coágulo de fibrina.

Método de Detección por el instrumento StaCompact – Stago es fotomecánico basado en la formación de coágulo (coagulometría).

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADO

9.1 Reactivos:

- STA PTT: Frasco por 5 ml. Reactivo liofilizado, que contiene cefalina preparada a partir de tejido cerebral de conejo y un activador particulado (silica) en un medio buffer.
- Cloruro de Calcio 0,025 mol/l. Frasco por 10 ml, líquido. Listo para usar.

9.2 MATERIALES DE CONTROL:

- STA Coag Control N (Normal), plasma liofilizado. Frasco 1 ml.
- STA Coag Control P (Patológico), plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.
- Biorad, Lyphocheck coagulation control, level 1, plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.
- Biorad, Lyphocheck coagulation control, level 2, plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.

9.3 CALIBRADOR: No Aplica.

10. EQUIPAMIENTO:

Sta Compact – Stago. Ver DE PC-HG 002

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

SISTEMA BIOLOGICO: Plasma

RECIPIENTE: Tubo con Citrato de Sodio 3.2 %.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Centrifugado de la muestra a 3800 rpm por 10 minutos. Emplear plasma fresco.
- En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el plasma Citratado puede conservarse hasta tres días en el congelador -5°C a -10°C (sin agregar conservadores).

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático

Posterior a la centrifugación. En pantalla de computadora presionar ESC y seleccionar CARGAR MUESTRAS. Se abre el cajón de muestras.

Pasar el tubo con el código de barras frente al lector del analizador, en pantalla aparece el código y las pruebas a procesar.

- Colocar los tubos destapados en una posición del cajón de muestras, la posición seleccionada aparece en la pantalla Presionar F10, para aceptar el ingreso de muestra. En pantalla presionar ESC, SALIR.
- Al finalizar el procesamiento, en pantalla del instrumento aparecen los resultados. Si el analizador reporta una alarma o mensaje, se debe analizar la causa y considerar la repetición del análisis.
- Si los resultados son discordantes se debe repetir el análisis, consultar si el paciente recibe tratamiento anticoagulante (oral o intravenosa), la procedencia de la muestra (venosa o por catéter). Si la discordancia se mantiene, solicitar una nueva muestra.
- Al finalizar, retirar del instrumento las muestras procesadas, con el mismo paso para el ingreso de muestras.
- Al finalizar el trabajo, retirar del instrumento, aquellos racks que contengan los tubos ya procesados

Notas adicionales

Las pruebas que resulten prolongadas por encima de los 100 segundos serán repetidas en el analizador y manualmente.

12.2 Procedimiento Manual

- Mezcla 100 ul del reactivo TPTa y 100ul de plasma citratado, incubar no más de cinco minutos a 37 °C.

  Añadir 100 ul de cloruro de calcio pre incubado, al mismo tiempo que se activa el cronómetro, al mezclarlos.
- Registre el tiempo de inicio de formación del coágulo.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador hematológico son transferidos automáticamente a LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADO

	LABCORE		Hematología	

18. REFERENCIAS:

- NCCLS VOL. 16 Nº 3, Junio 1996
- SIGMA, Tips on Coagulation, 1998
- KORDICH & DUBOSCQ. Estandarización y Evaluación de la calidad en Hemostasia. 2001.
- Inserto STA PTT A. REF 00595. Diciembre 2009.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: FORMULARIO DE RESULTADOS COAGULACION

TURNO: **FECHA:**

PACIENTE	HC	TP sg	TP %	TP INR	TPTA	TT	FIBRI	DD	OBSERV

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados. Si se requiere consultar los resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Coagulación".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO
- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBS, T. DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO
- Numérico, > 100.0 segundos

Sub análisis 2: OBS, T. DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO
- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO
- Numérico, 28 – 40 segundos

Sub análisis 2: OBS, T. DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO
- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio	Base de Datos INEN	Medico encargado de	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR / ERITROSEDIMENTACION

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La VSG es una prueba no específica que puede ser utilizado para detectar un amplio rango de enfermedades y para monitorear el curso evolutivo de ciertas enfermedades crónicas como los procesos inflamatorios crónicos (artritis reumatoidea, polimialgia reumática y tuberculosis) o la respuesta a la terapia, por ejemplo con citostáticos (enfermedad de Hodgkin, linfomas y mieloma múltiple).

Sin embargo en ocasiones cuadros tan graves como neoplasias y la cirrosis pueden presentar una VSG normal. Constituye uno de los análisis más utilizados como screening en el laboratorio clínico. Se trata de un método sencillo para realizar y que requiere equipamiento simple.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Este método se basa en la diferencia de densidades que existe entre el plasma y el resto de los componentes de la sangre. El mecanismo por el cual se produce la eritrosedimentación no es completamente conocido, pero obedece a interacciones electrostáticas entre la superficie de los hematíes y diversas proteínas del plasma que favorecen (fibrinógeno y globulinas) o disminuyen (albúmina) la agregación de estas células.

Desde el punto de vista físico, este fenómeno depende de los siguientes factores:

a. Tamaño de los hematíes
b. Diferencia de densidad entre los eritrocitos y el plasma.
c. Viscosidad del plasma.
d. Temperatura.

La sedimentación ocurre en 3 etapas: 1) Se produce la aglutinación de hematíes con formación de agregados en forma de "pilas de monedas", 2) Los agregados de eritrocitos sedimentan a velocidad constante, y 3) La velocidad de sedimentación disminuye al mismo tiempo que los hematíes se acumulan en el fondo del recipiente. La etapa más importante es la primera o de aglutinación, ya que de ella dependerá la velocidad de todo el proceso.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR / ERITROSEDIMENTACION

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 14/05/2014**
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 20/05/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	4	**Se modifica 13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:** - Se cambia: son transferidos automáticamente por son digitados	15/04/2014
02	3	Se agrega el texto de **14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA**	12/08/2014
03	6	Se agrega **20. ANEXOS, anexo I**: FORMATO DE CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR	12/08/2014

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de la velocidad de sedimentación globular (eritrosedimentación).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para calcular la velocidad de sedimentación globular (eritrosedimentación) en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250206), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
  Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de urgente y rutina.

Los resultados obtenidos son digitados en LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Este método es relativamente fácil de realizar, pero no se controla fácilmente; Por lo tanto, se recomienda la siguiente práctica (según CAP 2012):

- Realizar el procedimiento del examen dentro de las 04 horas de la recolección de la muestra.
- Realizar al menos 01 eritrosedimentación en 02 tiempos separados (con la misma muestra), los resultados se hace un comparativo:

Si el primer resultado cae dentro del rango de referencia, el segundo resultado debe ser similar. Variaciones significantes indican inexactitud y el procedimiento debe ser discontinuado hasta resolver.

- Realizar esta práctica SEMANAL (sugerido por CAP 2012, recomienda una corrida cada 06 meses), el Laboratorio de Hematología ha previsto disminuir el tiempo para monitorizar continuamente el buen desempeño.
- Registrar en DI PC-HG REG 37.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del hemograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Coagulación".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR

- Numérico, 0 – 160 mm/h

Sub análisis 2: OBS., VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR / ERITROSEDIMENTACION

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos: No aplica

9.2 MATERIALES DE CONTROL: No aplica

9.3 PATRON O CALIBRADOR: No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

- Gradilla Westergreen, Soporte VHS con escala graduada de 0 a 140 mm para tubos de 2.9 ml. Capacidad para 10 tubos.
- Cronómetro para alarma

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre total con citrato, (ver DI PC-PC MAN 05).
- RECIPIENTE: Tubo con anticoagulante Citrato de Sodio 3.8 %, volumen final 2.9 ml. Dilución 1:4.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Obtenida la muestra en ayunas, no se puede almacenar por más de 02 horas. Procesar de forma inmediata.

12. MODO OPERATIVO:

- Posterior a la recepción del tubo de VSG, se invierte suavemente unas 03 a 05 veces para la homogenización.
- Inmediatamente se lleva el tubo a la gradilla de Westergreen. Se coloca en forma vertical coincidiendo con la medida de la gradilla.
- Programar el cronómetro por 30 minutos.
- Al finalizar el tiempo, se determina el lugar donde se observa nítidamente la separación entre plasma y hematíes.
- Medir los milímetros de desplazamiento del plasma, con la escala de la gradilla de Westergreen.
- Se registran los resultados, en la hoja de trabajo y en el registro de coagulación.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR / ERITROSEDIMENTACION

Sub análisis 1: VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR
- NO APLICA

Sub análisis 2: OBS., VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR
- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR
- Numérico, Varones < 50 años: 1 – 15 mm/h
  Mujeres < 50 años: 1 – 20 mm/h

Sub análisis 2: OBS., VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR
- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-HG REG 37	Control Interno de velocidad de Sedimentación Globular	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años

PATOLOGIA CLINICA

18. REFERENCIAS:

Colina, Juan A. Laboratorio. Edición Puebla y Edición Habana. Tomo 2, Volumen 2, pp 15-17.
Villar rubia J. Hematológica, Suplemento 6, año 2003, volumen 88, pp 408-418.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR (DI PC-HG FOR 22)

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 22

FORMATO CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR

FECHA	HORA	ACTO MEDICO	RESULTADO 1	RESULTADO 2	OBSERVACION

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR / ERITROSEDIMENTACION

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE RECUENTO DE CELULAS PROGENITORIAS HEMATOPOYETICAS

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 27/01/14**
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 28/01/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el recuento de células progenitoras hematopoyéticas (HPC).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el recuento de células progenitoras hematopoyéticas (HPC) en muestras biológicas (Código de Tarifario: 250231), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.

- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

En los últimos años, El trasplante de células madre hematopoyéticas de sangre periférica (PBSCT) es un método para el tratamiento de cánceres en órganos hematopoyéticos o tumores sólidos. Actualmente, este método está sustituyendo al transplante de médula ósea porque permite una rápida recuperación de la actividad hematopoyética con una operatividad más sencilla.

Actualmente este chequeo es generalmente realizado usando el método de recuento de colonias o citometría de flujo, Sin embargo estos métodos requieren mayor tiempo y costo, La función HPC de el analizador SYSMEX XE 2100 es capaz de monitorear las HPC movilizadas a la sangre periférica, El conteo automatizado de HPC de Sysmex es sustancialmente equivalente a otros métodos como Unidades Formadoras de Colonias (UFC) y CD34+

Por otra parte, la HPC· indica una gama más amplia de diferentes células hematopoyéticas que la células madre pluripotentes, esto se debe considerar en los resultados.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

7.1 Procedimiento Automático: Aprovecha la tecnología del canal IMI del Sysmex XE 2100.

El canal IMI utiliza el método de detección de radio frecuencia y corriente directa (RF/DC) para detectar la presencia de leucocitos inmaduros. Se emplea un reactivo de lisis para proteger selectivamente los leucocitos inmaduros La detección por RF/DC se hace mientras las células pasan a través de una apertura: las células son expuestas a radio frecuencia (RF) y corriente directa (DC). La resistencia eléctrica que crea cada célula cuando pasa por la apertura se detecta como un pulso. La señal de RF indica la densidad (por ejemplo, el tamaño del núcleo). La señal de DC indica el tamaño (volumen de la célula). La combinación de los métodos de detección crea un dispersograma que separa las células en poblaciones muy distintas basado en el tamaño y la estructura celular.

7.2 Posibles interferencias: No aplica.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

Opción: **Discrete 3**

Opción: Hpc 2: HPC.

- El analizador se tomara 2-3 minutos en promedio para atemperar la cámara interna.
- Pasar la muestra cuando el botón Ready este en verde.
- Pasar la muestra en el equipo por duplicado.
- Finalizado el procesamiento por el equipo, los resultados aparecen en la pantalla.
- Proceder a la impresión de resultados.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son impresos, se obtiene el promedio de estos y se multiplica por 1000 para obtener el resultado en cell/ul.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica:

El Control Interno se pasara en modo MANUAL (e-check), se evaluaran los resultados del INSIGHT.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados;

En resultados discordantes, reportar en No Conformidades del sistema SISINEN LAB.

Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "Equipo Hematológico".

Validación de segunda Línea: Medico Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

El promedio obtenido se multiplica por 1000 para obtener resultados cell/ul; realizar la validación de datos.

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivos:

- Cell Pack, Sysmex. Solución diluyente.
- Stromatolyser FB, Sysmex. Diluyente y lisante de leucocitos a excepción de los basófilos.
- Stromatolyser 4DL, Sysmex. Reactivo lisante para diferencial de leucocitos.
- Stromatolyser 4DS, Sysmex. Tinción de polimetina para diferencial de leucocitos.
- Stromatolyser – IM

9.2 Material de control- Control E-check, Sysmex. Tres niveles cada envase contiene 4.5 ml de sangre total estabilizada.

9.3 Patrón o calibrador: No aplica

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador hematológico Sysmex XE 2100 modelo Full.

Sistema Informático de Laboratorio (LIS): LABCORE.

11. MUESTRA:

11.1 PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

En pacientes que cumplen las condiciones pre analíticas:

- SISTEMA BIOLOGICO: Sangre
- RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubo con anticoagulante EDTA di potásico.

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

- En lo posible procesar la muestra fresca o dentro de las dos horas posterior a la extracción.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento Automático

- Luego de recepcionar y validar los tubos de muestra, En la pantalla oprimir presionar el modo MANUAL, del instrumento hematológico Sysmex.
- Se coloca la identificación de la muestra:

  Luego presionar **Modo 1**(Manual)

18. REFERENCIAS:

- Colina, Juan A. Laboratorio. Edición Puebla y Edición Habana. Tomo 2, Volumen 2, pp 15-17.
- Villarrubia J. Hematológica, Suplemento 6, año 2003, volumen 88, pp 408-418.
- **Roche Diagnostics** *informa: 1998 Roche Diagnostics informa / Nov 1998 pag 15*
-

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (HPC)

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBS., RECUENTO CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (HPC)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (HPC)

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBS., RECUENTO CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (HPC)

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (HPC)

- Numérico, NO APLICA

Sub análisis 2: OBS., RECUENTO CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (HPC)

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 01	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Médico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Medico encargado de Hematología	Permanente
DI PC-HG REG 30	Registro de Resultados HPC	Laboratorio Hematología	Médico encargado de Hematología	05 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 20/08/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 25/08/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 10/09/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento de Tromboelastografia (TEG) simple.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el procedimiento de Tromboelastografia (TEG) simple (Código de Tarifario: 250234), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de TROMBOELASTOGRAFO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Se ha demostrado que el uso de TEG disminuye los requerimientos de hemoderivados en pacientes en estado postoperatorio de cirugías cardiovasculares, a su vez disminuye la tasa de transfusiones intrahospitalarias.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

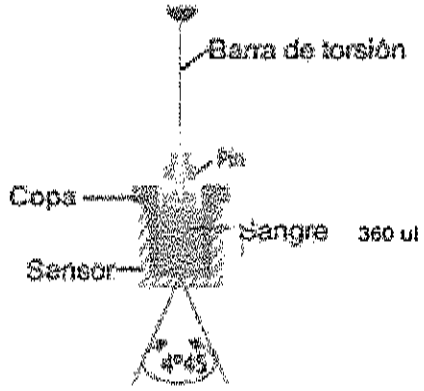
Basado en monitorear la hemostasia, puesto que el resultado final de dicho proceso es solo un producto, el coágulo, además de monitorear y analizar sus propiedades físicas (tasa, fuerza y estabilidad).

TEG mide las propiedades físicas del coágulo mediante una copa cilíndrica estacionaria que contiene la sangre y la hace oscilar en ángulo de 4° 45' (Figura A). Cada ciclo de rotación dura 10 segundos. Un pin se suspende en la sangre con un alambre de torsión y monitorea el movimiento. Los movimientos del pin son transmitidos al alambre de torsión solo después de la unión de fibrina – plaquetas que se pegan al pin y forman fuerza en el alambre de torsión.

Permite determinar si el paciente tiene una hemostasia normal, hemorragia o va a desarrollar trombosis.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE

Figura A: Mecanismo de medición del analizador Tromboelastografo. Haemoscope



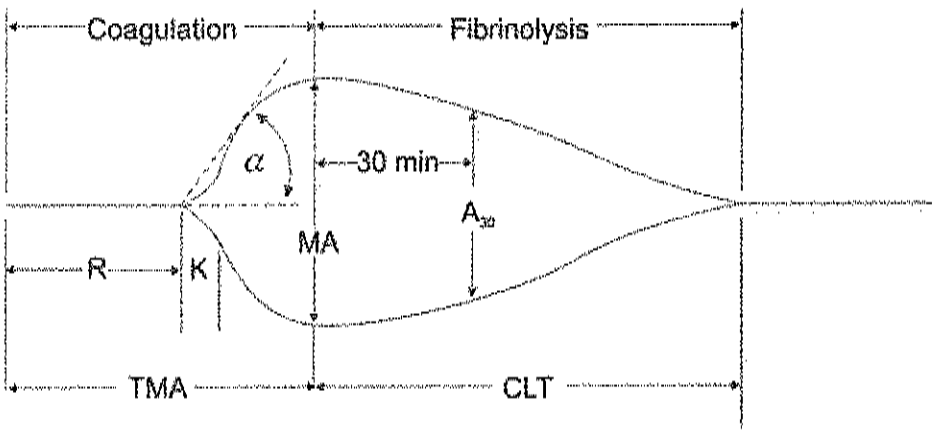
Technology

La fuerza de esta adherencia afecta la magnitud del movimiento del pin, Un coagulo fuerte mueve el pin directamente en fase de movimiento de la copa, la magnitud de potencia es directamente relacionada con la fuerza del coágulo formado. Cuando el coágulo se retrae o produce lisis, los enlaces se rompen y la transferencia del movimiento en la copa disminuye.

El movimiento de rotación del pin se detecta por medio del transductor mecánico – eléctrico, que lo convierte en una señal eléctrica, que se monitorea en el computador.

El perfil de la hemostasia restante es la medida del tiempo que toma formar la primera hebra de fibrina, la cinética de formación del coágulo, la fuerza del coágulo (unidades de elasticidad de cizallamiento din/cm2) y disolución del coágulo (Figura B).

Figura B: Parámetros del Trazo TEG



8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Los insumos básicos para el montaje de la muestra son:

- Viales con kaolín.
- Pipetas automáticas (para medir la muestra).
- Cloruro de calcio (revierte las muestras citratadas).
- Copa blanca y/o copa azul (con heparinasa para contrarrestar muestras contaminadas por heparina)
- Copas y pin
- Controles de Nivel I y nivel II
- Kit de mapeo de plaquetas
- Heparinasa

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador Tromboelastografo TEG 5000

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA (ver DI PC–PC MAN 05)

SISTEMA BIOLOGICO: Sangre.

TIEMPO DEL TORNIQUETE: No debe permanecer más de 1 minuto; si no se localiza la vena, soltar y dejar transcurrir 3 minutos para realizar la toma de muestra.

RECIPIENTE/ CONTENEDOR:

I.- Sangre Total Citratada: "Técnica de 02 jeringas":

Con aguja mariposa 19G extraer y desechar los primeros 3 ml de sangre, luego sacar 4,5 ml de sangre y transferir al tubo de tapa azul con superficie que no se humedezca y tenga 0.5 ml de citrato sodio 3.2%(0.105M- pH 7.4), tapar y mezclar invirtiendo 3 veces.

Nota: **No volver a mezclar hasta iniciar el análisis**.

Se puede centrifugar el tubo para obtener plasma rico en plaquetas o plasma pobre en plaquetas.

El tubo Citratado permite más tiempo para su procesamiento (hasta 2 horas); sin embargo, se recomienda un tiempo estándar de 15 minutos para iniciar la lectura.

Pipetear en tubos plásticos los siguientes volúmenes:

TIPO DE MUESTRA	**Volumen Ca Cl_2**
Sangre total citratada	20 ul
PRP o PPP	30 ul

Citratada con kaolín CK: muestra tomada en tubo celeste; adicionar calcio para revertir el citrato (20 ul de calcio) y distribuir en copa blanca.

Citratada con kaolín y heparinasa CHK: muestra tomada en tubo celeste, con riesgo de contaminación por heparina, se revierte el citrato con cloruro de calcio y se monta en copa azul para revertir la heparina.
Si la muestra está contaminada por heparina, cargar 2 muestras: 1 copa blanca y otra copa
Azul con heparinasa para hacer la comparación y tener un resultado más confiable.

PATOLOGÍA CLINICA

Criterios para descartar la muestra:

• Muestra coagulada

• Muestra en tubo citratado con volumen insuficiente. La cantidad de sangre debe ir hasta donde lo indique el tubo para evitar desproporción entre sangre y citrato.

• Muestra de jeringa con más de 4 minutos de extraída. Es importante que la persona que tome la muestra, rotule y anote la hora exacta de la toma.

• Muestra en tubo con EDTA (tubo lila) o tubo seco (10).

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE

TIPO DE MUESTRA	TIEMPO PARA INICIAR PROCESO
Sangre total Citratado	15 min – 2 hrs

Después de cargar la muestra para su lectura en el Tromboelástografo se debe evitar:

Cualquier interferencia que pueda alterar el trazo y por ende el resultado.

Las alteraciones más comunes son:

- desniveles en la mesa o base donde se encuentre ubicado el equipo
- movimientos o vibraciones externas
- interferencia en los puertos que conectan el aparato al transductor o a la pantalla o generadas por algún tipo de aparato, afectando el voltaje de funcionamiento del Tromboelástografo.

12. MODO OPERATIVO:

Antes de iniciar el procesamiento de muestras, se debe tener en cuenta:

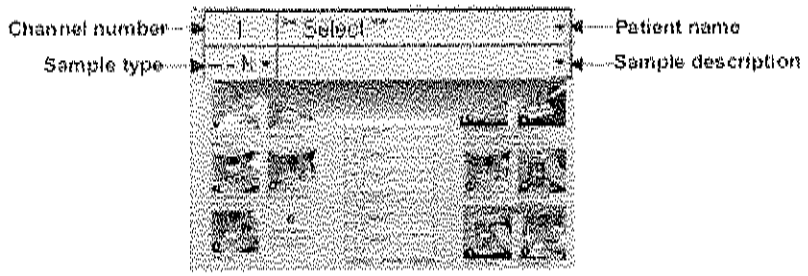
1. La posición de la burbuja (indicador de la estabilidad del TEG)
2. La temperatura, debe estar programada según temperatura basal del paciente.

En pacientes hipotérmicos (pacientes de cirugía cardiovascular, transplante hepático): Comparar, sometiendo una muestra a 37°C y otra a temperatura del paciente; analizar las diferencias dadas por el efecto de la temperatura sobre el proceso de hemostasia.

Programar los datos del paciente y el tipo de muestra de acuerdo con el modo de obtención y al reactivo que requiera.

- Extraer y preparar la muestra de sangre (item 11)
- Llevar a cabo las opciones del software (DI PC-HG INS 29)
  - Selección de canal, en pantalla de TEG
  - Entrar la información de identificación de la muestra:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE



- Click en Número de canal(en el icono de cascada),.
- Seleccionar Nombre del paciente y tipo de muestra (en el icono de cascada), y descripción de cualquier Orden (que se imprimirá con el trazo). Si no está listo el nombre digitar: primero apellido, coma y luego el nombre o puede escanear código de barras, o lo pedirá cuando el análisis de la muestra culmine.
- Pipetear 1 ml de sangre Total dentro del Vial de Kaolin(Por la pared lateral), Colocar la tapa y mezclar 5 veces por inversión.
- Pipetear:

TIPO DE MUESTRA	**Volumen de sangre**
Sangre total citratada	340 ul
PRP o PPP	330 ul
Modificada con heparinasa, Activador, amicar, etc.	360 ul

- Colocar la muestra dentro de la copa en el analizador, levantar el transportador y poner la palanca en posición de prueba.
- En barra de herramientas (pantalla TEG), dar click en icono INICIAR (o oprimir F10). De inmediato, el fondo del número de canal pasa a verde y el cursor va al siguiente canal.

- Iniciar la recogida de datos.

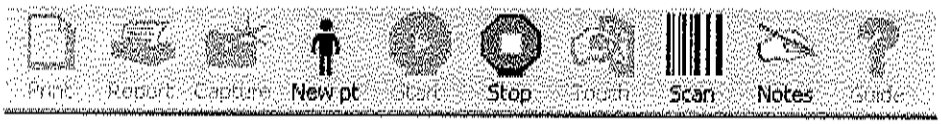
- Finalización de ejecución de la muestra:

La muestra cuando finaliza automáticamente o se detiene manualmente, sale del visor de la pantalla TEG.

No retirar la copa del analizador sin haber terminado el análisis en el computador.

***Para parar una muestra antes del final programado:**

Seleccionar la muestra y dar en icono STOP (barra de herramientas principal o presionar F11)



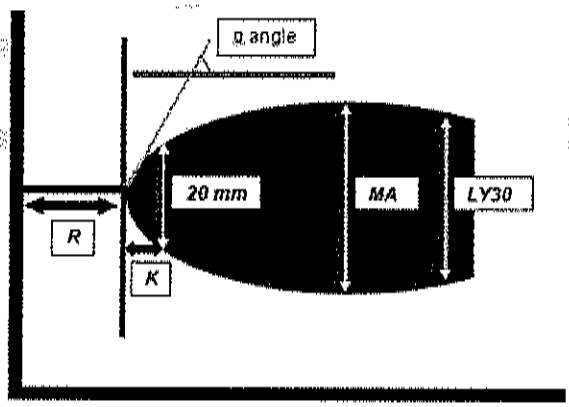
Confirmar la finalización de la muestra.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El sistema Thrombelastograph ® Hemostasia (TEG ®) registra de forma automática los cambios cinéticos en una muestra de sangre completa, plasma, o plasma rico en plaquetas. Por tanto, el perfil de coagulación resultante es una medida de cinética de coágulo: formación y disolución de la calidad del coágulo.

El perfil general de coagulación se puede interpretar de forma cualitativa o cuantitativa en términos del estado hipo, normal o hipercoagulabilidad de la muestra y grado de lisis.

Para evaluar la información gráfica que muestra el analizador, se emplean 05 parámetros principales:



Los 04 parámetros de coagulación(R, K, α, MA) se puede combinar para generar índices de coagulabilidad, Hay mediciones adicionales para evaluar otros aspectos del perfil de coagulación como el tiempo de MA y el tiempo para la lisis.
Cada parámetro del TEG ®(R, K, α, MA y LY30), representa un aspecto diferente de las propiedades físicas del coágulo. Sin embargo, debido a la naturaleza interactiva de hemostasia, estos parámetros están interrelacionados.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

- Usar técnica de 02 jeringas para la flebotomía, se elimina fluidos tisulares o contaminación por la vía de catéteres.
- Evitar contaminación con heparina. Se recomienda usar heparinasa.
- Evitar activación del coagulo (no exponer la sangre a superficies humectantes).
- Respetar los tiempos de intervalo establecidos para el análisis de sangre.
- Evitar tocar las superficies de la copa y los pines desechables.

Control de Calidad Operacional:
- Correr los controles (Nivel I, Nivel II) antes del proceso de muestra para asegurar que los ajustes estén dentro del rango. El inserto del kit otorga los valores esperados.
- Verificar siempre, por cambios en rangos (ver DE PC-HG 66).

El nivel I simula una muestra de sangre normal
El nivel II simula una muestra anormal de paciente con hemorragia.

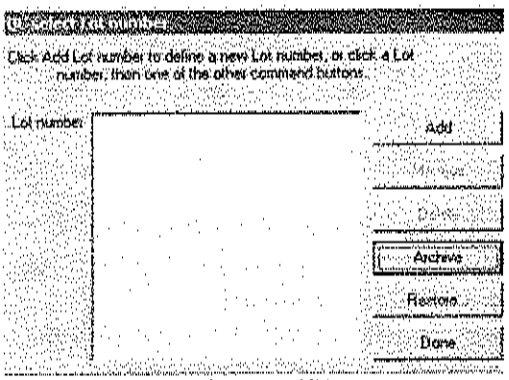
Seguir la trayectoria de controles ayuda a documentar la confiabilidad del resultado.
- Si los controles producen trazos fuera del rango usual, los resultados de pacientes no se consideran válidos.
- El rechazo podría deberse al deterioro del control o problemas de procedimiento.
- Verificar el **e test** y si es correcto, ejecutar usando controles y cloruro de calcio fresco. Si los resultados siguen siendo anormales, ponerse en contacto con apoyo técnico.
- Los controles también son usados para la verificación operacional y calibración: Imprimir Trazos, rotulo y archivar en DI PC-HG REG 31).

Interpretación del Control de Calidad Interno:

- El nivel I es satisfactorio si 03 de cuatro parámetros de coagulación (®, K, α, MA) están dentro del rango especificado en el inserto del producto.
- El nivel II es satisfactorio si 03 de cuatro parámetros de coagulación están dentro de los rangos especificados en el inserto. El nivel II representa una muestra anormal (hipocoagulable) y produce bajo MA, el parámetro K podría no determinarse.

Muestra/Bases de datos del control de calidad:

El software maneja el seguimiento de muestras de control:
- Se ejecutan las muestras en cualquier base de datos del paciente que desee y cuando la muestra finaliza, los datos del QC se transcriben automáticamente en la base de datos QC.
- Como alternativa, haga Click en QC.



- Seleccione adicionar numero de lote para traer el cuadro de dialogo de información del número de lote.
- Para actualizar el uso de los datos seleccione "Manejar".

Rangos Normales: Después de entrar un nuevo lote, verificar que estén insertados los rangos y constatar si difieren de los anteriores, esto se hace:

Click en Menú de Options
Click en User Profile Setup (establecer el perfil del usuario)
Seleccionar la etiqueta normal de valores
Entrar los nuevos rangos normales, si fuese necesario.

Informe Levey-Jennings:
Para la prueba –R, K, alfa o MA el valor promedio es 52.0 mm y se muestra 3DS por encima y debajo de este valor.
El informe también hace una lista de los resultados numéricos, ID del operador y acciones correctivas tomadas.

Clic en el menú QC
Seleccionar Levey Jennings.

14.2 Procedimiento de Mantenimiento de Equipos: Ver instructivo DI PC-HG INS 29

15. VALIDACIÓN:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE

Se realiza posterior a la inspección de los resultados del tromboelastograma y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

- Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "TROMBOELASTOGRAFO".
- Validación de Segunda Línea: Medicado Encargado del área de Trabajo laboratorio de Hematología.

INTERPRETACION DE GRAFICA:

a. **Valor R: tiempo de reacción** evalúa el tiempo transcurrido desde que se coloca la muestra hasta la formación de primeras bandas de fibrina (amplitud=2mm). Representa la velocidad de inicio de formación de coagulo.

   Se prolongan en deficiencias de factores de coagulación, acción de anticoagulantes (heparina, warfarina e heparinas de bajo peso molecular). Su acortamiento implica hipercoagulabilidad de cualquier etiología (cirrosis biliar primaria, colangitis esclerosante).

b. **K o tiempo K (clotkinetics), tiempo de coagulación:** Evalúa el tiempo de formación del coágulo y su fortaleza. Representa el lapso que transcurre desde la medición de R hasta obtener un nivel fijo de coagulo (amplitud= 20 mm).
   Se acorta por aumento del nivel de fibrinógeno y aumento de función plaquetaria.
   Se prolonga por deficiencia de factores de coagulación o por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
   Si la amplitud no llega a 20 mm, K es indefinido.

c. **El ángulo alfa, cinética del desarrollo del coagulo:** Formado desde el brazo de R y la pendiente de K, refleja la velocidad de formación del coagulo.

   Aumenta el ángulo por aumento del fibrinógeno y hiperagregabilidad Plaquetaria y disminuye por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

d. **El MA (amplitud máxima):** es el reflejo de máxima fuerza del coagulo, Medición directa de la interacción de la fibrina y de las plaquetas por vía IIb/IIIa.

e. **CI (Índice de coagulación):** Mide en forma global el estado de coagulación, emplea una fórmula para evaluar los 4 parámetros anteriores para asesorar la coagulación.
   Valores menores a -3 indican hipocoagulabilidad y mayores a 3 hipercoagulabilidad (Cáncer: adenoma, TVP).

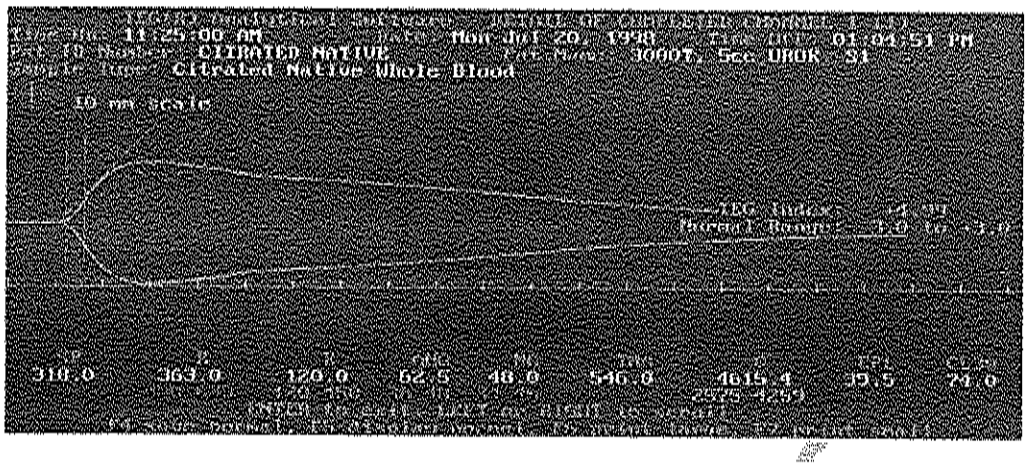
PATOLOGÍA CLINICA

Los valores se expresan en Desviaciones Estándar sobre el significado de 0.

f. **LY30 (Lisis a 30 min.):** Medida del porcentaje de lisis del coagulo después de alcanzar su máxima estabilidad (MA). Aumenta en estados con algún grado de fibrinólisis secundaria.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS: Según Patrones de grafica.

TRAZO DE LA GRAFICA: Ejm



PATOLOGÍA CLÍNICA

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: TROMBOELASTOGRAFA SIMPLE
- TITULO, NO APLICA

Sub análisis 2: Valor R (TIEMPO DE REACCION)
- Numérico, NO APLICA
  Unidades: minutos

Sub análisis 3: OBS., Valor R
- NO APLICA

Sub análisis 4: Tiempo K
Numérico, NO APLICA
Unidades: Minutos

Sub análisis 5: OBS., Tiempo K
- NO APLICA

Sub análisis 6: Angulo Alfa
- Numérico, NO APLICA

Unidades: Grados

Sub análisis 7: OBS., Angulo Alfa

- NO APLICA

Sub análisis 8: MA (AMPLITUD MAXIMA)

- Numérico, NO APLICA

Unidades: mm

Sub análisis 9: OBS., MA (AMPLITUD MAXIMA)

- NO APLICA

Sub análisis 10: Valor G

- Numérico, NO APLICA
- Unidades: Kd/sc

Sub análisis 11: OBS., Valor G

- NO APLICA

Sub análisis 12: OBS., TROMBOELASTOGRAFIA SIMPLE

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: TROMBOELASTOGRAFA SIMPLE

- TITULO, NO APLICA

Sub análisis 2: Valor R (TIEMPO DE REACCION)

- NO APLICA

Sub análisis 3: OBS., Valor R

- NO APLICA

Sub análisis 4: Tiempo K

- NO APLICA

Sub análisis 5: OBS., Tiempo K

- NO APLICA

Sub análisis 6: Angulo Alfa

- NO APLICA

Sub análisis 7: OBS., Angulo Alfa

- NO APLICA

Sub análisis 8: MA (AMPLITUD MAXIMA)

- NO APLICA

Sub análisis 9: OBS., MA (AMPLITUD MAXIMA)

- NO APLICA

Sub análisis 10: Valor G

- NO APLICA

Sub análisis 11: OBS., Valor G

- NO APLICA

Sub análisis 12: OBS., TROMBOELASTOGRAFA SIMPLE

PATOLOGÍA CLÍNICA

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: TROMBOELASTOGRAFA SIMPLE
- TITULO, NO APLICA

Sub análisis 2: Valor R (TIEMPO DE REACCION)
- Numérico, 5 – 10 minutos

Sub análisis 3: OBS., Valor R
- NO APLICA

Sub análisis 4: Tiempo K
- Numérico, 1 – 3 minutos

Sub análisis 5: OBS., Tiempo K
- NO APLICA

Sub análisis 6: Angulo Alfa
Numérico, 53 – 72 grados

Sub análisis 7: OBS., Angulo Alfa
- NO APLICA

Sub análisis 8: MA (AMPLITUD MAXIMA)
- Numérico, 50 – 70 mm

Sub análisis 9: OBS., MA (AMPLITUD MAXIMA)
- NO APLICA

Sub análisis 10: Valor G
Numérico, 4.5 - 11.0 kd/sc

Sub análisis 11: OBS., Valor G
- NO APLICA

Sub análisis 12: OBS., TROMBOELASTOGRAFA SIMPLE
- NO APLICA

Los resultados son entregados de Inmediato.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de Equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 31	Control de Calidad TROMBOELASTOGRAFO	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

18. REFERENCIAS:

- MANUAL DEL USUARIO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000– Haemoscope Corporation - 2006
- Link para video you tube:
- http://lifeinthefastlane.com/education/ccc/thromboelastogram-teg/

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: Patrones gráficos para diagnóstico según Kang Yoogoo.

Patrón 1 Normal: Todos los valores se encuentran entre límites normales.

Patrón 2 Anticoagulantes: Hemodilución, deficiencia de factores. R y K prolongados; ángulo, MA y G disminuídos.

Patrón 3 Bloqueadores plaquetarios: Trombocitopenia. R normal, K, Angulo, MA y G disminuídos.

Patrón 4 Fibrinólisis primaria: R y Angulo normales, MA y G variables, lisis de 30 mayor 7,5%

Patrón 5 Hipercoagubilidad: R y K disminuídos; Angulo, MA y G aumentados.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE



Normal
R;K;MA;Angle = Normal



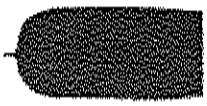
Anticoagulants/hemophilia
Factor Deficiency
R;K = Prolonged;
MA;Angle = Decreased



Platelet Blockers
Thrombocytopenia/
Thrombocytopathy
R = Normal; K = Prolonged;
MA = Decreased



Fibrinolysis (UK, SK, or t-PA)
Presence of t-PA
R = Normal;
MA = Continuous decrease
LY30 > 7.5%; WBCLI30 < 97.5%;
Ly60 > 15.0%; WBCLI60 < 85%



Hypercoagulation
R,K = Decreased;
MA;Angle = Increased



D.I.C
Stage 1
Hypercoagulable state with secondary fibrinolysis



Stage 2
Hypocoagulable state

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA RAPIDA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 20/08/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 25/08/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 10/09/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento de la tromboelastografía rápida.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el procedimiento de Tromboelastografia (TEG) rápida (Código de Tarifario: 250233), en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de TROMBOELASTOGRAFO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La prueba TEG®- ACT de Rapid TEG es prueba cuantitativa de diagnostico in vitro para controlar la anti coagulación con heparina.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba de tiempo de coagulación activado (ACT) es el método idóneo para controlar el tratamiento con heparina. Una sobredosis puede provocar hemorragias peligrosas, mientras que una dosis insuficiente puede causar una trombosis. Rapid TEG acelera el proceso de coagulación mediante la estimulación simultánea de las vías de coagulación intrínseca y extrínseca, simulando así el proceso fisiológico de coagulación de la sangre.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02)

PATOLOGIA CLÍNICA

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

MATERIALES PROPORCIONADOS:

- VIALES DE Rapid TEG (20 ul reconstituidos) de una mezcla de factor tisular liofilizado, caolín, fosfolipidos, amortiguador y estabilizador.
- 01 vial de agua destilada (750ul) para reconstitución.

MATERIAL NO PROPORCIONADO:

- Copas y pines desechables.

Cada reactivo reconstituido permanece estable durante 08 horas.

PREPARACION DEL REACTIVO:

1. Retirar un vial de reactivo RAPID TEG del refrigerador y dejar que alcance la temperatura ambiente.

2. Dar un golpecito al vial para asegurarse de que todo el contenido quede en el fondo de este.

3. Quitar el cierre y el tapón del vial.

4. Transferir con una pipeta de 20 ul de agua destilada al vial.

5. Vuelva a colocar el tapón y centrifugue el vial para mezclar. No invertir ni agitar.

6. Déjelo reposar durante 5 minutos a temperatura ambiente.

Introducirlo en el refrigerador cuando no lo esté utilizando. (Temperatura de conservación: 2-10°C)

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador Tromboelastografo TEG 5000

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA (ver DI PC – PC MAN 05)

SISTEMA BIOLOGICO: Sangre Total de origen Arterial o Venoso recolectada en tubo citratado en pacientes heparinizados.
Indicar si la muestra fue tomada de Línea arterial, venosa, catéter central o periférico.

TIEMPO DEL TORNIQUETE: Es un tiempo en que el torniquete no debe ponerse más de 1 minuto y si no se localiza la vena, soltarlo y dejar transcurrir 3 minutos para poder realizar la toma de la muestra

RECIPIENTE/ CONTENEDOR: **Sangre Total Citratado.**

Aplicar "la técnica de las dos jeringas":

Con una aguja mariposa 19G extraer y desechar los primeros 3 ml de sangre, luego sacar 4.5 ml de sangre y transferir a al tubo de tapa azul con superficie que no se humedezca y tenga 0.5 ml de citrato sodio 3.2%(0.105M- pH 7.4), tapar y mezclar invirtiendo 3 veces.

Nota: No volver a mezclar hasta que iniciar el análisis.

Se recomienda un tiempo estándar de 15 minutos para iniciar la lectura.

CRITERIOS PARA DESCARTAR LA MUESTRA:

- Muestra coagulada
- Muestra en tubo citratado con poca cantidad de sangre. La cantidad de sangre debe ir hasta donde lo indique el tubo para evitar desproporciones entre la concentración de sangre y el citrato.
- Muestra de jeringa con más de 4 minutos de tomada. Es importante que la persona que tome la muestra, la rotule antes y anote la hora exacta en la que fue tomada.
- Muestra en tubo con EDTA (tubo lila) o tubo seco (10).

PATOLOGÍA

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

TIPO DE MUESTRA	TIEMPO PARA INICIAR PROCESO
Sangre total Citratado	15 min – 2 hrs

Después de montada la muestra para su lectura en el Tromboelástografo se debe evitar:

Cualquier interferencia que pueda alterar el trazo y por ende el resultado.

Las alteraciones más comunes son causadas por:

- desniveles en la mesa o base donde se encuentre ubicado el equipo

- movimientos o vibraciones externas
- interferencia en los puertos que conectan el aparato al transductor o a la pantalla o generadas por algún tipo de aparato, afectando el voltaje de funcionamiento del Tromboelástografo.

12. MODO OPERATIVO:

- Antes de iniciar el procesamiento de la muestra se deben tener en cuenta:

La posición de la burbuja (indicador de calibración)

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:

Seguir los procedimientos de introducción de datos, Configuración de TEG y las precauciones habituales de Manipulación de sangre.

1. Ir al Menú desplegable SAMPLE TYPE (tipo de muestra) del Software

Selección CRT (Rapid TEG citratado).

2. Llenar un probeta y una espiga desechables sencillos en al analizador TEG.

3. Preparar los reactivos como se ha descrito anteriormente.

4. Centrifugue inmediatamente antes de pipetear.

5. Incline el vial para extraer 10 ul de reactivo Rapid TEG reconstituido y transferirlo con una pipeta a la probeta.

Transferir también con una piepta 20 ul de CACl2 0.2 M a la probeta.

6. Transfiera con una pipeta 340 ul de muestra de sangre a la probeta y pipetee verticalmente 3 veces para mezclar.

7. a continuación, deslice hacia arriba el portamuestras y mueva la palanca a la posición TEST(Prueba).

8. Empiece a realizar la prueba en el Software TEG.

9. Iniciar la recogida de datos:

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

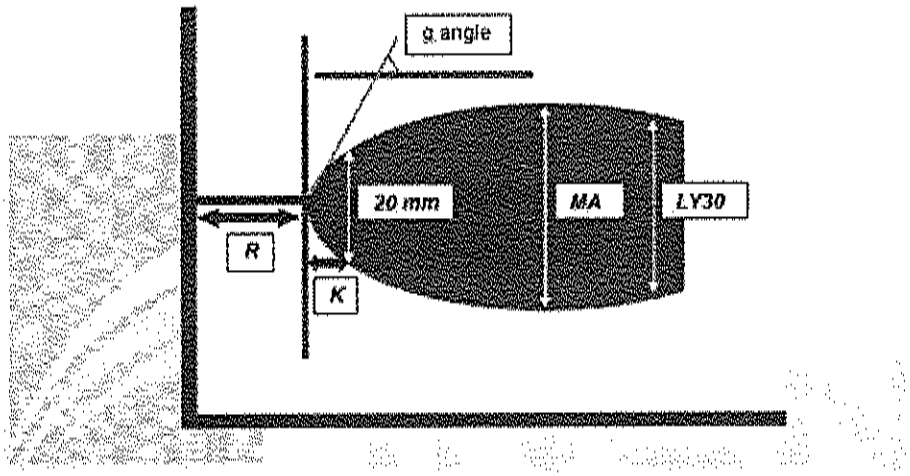
PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA RAPIDA

Los resultados obtenidos en el analizador TEG.

El sistema computarizado Thrombelastograph ® Hemostasia (TEG ®) registra de forma automática los cambios cinéticos en una muestra.

El perfil general de la coagulación se puede interpretar de forma cualitativa o cuantitativa en términos del estado hipo, normal o hipercoagulabilidad de la muestra y el grado de lisis.

Para evaluar la información gráfica que muestra el analizador, cinco parámetros principales de la formación del coágulo y la lisis son medidos:



Los cuatro parámetros de coagulación(R, K, α, MA) se puede combinar para generar índices de coagulabilidad, Hay mediciones adicionales para evaluar otros aspectos del perfil de coagulación.
Tales como el tiempo de MA y el tiempo para la lisis.
Cada parámetro del TEG ®(R, K, α, MA y LY30), representa un aspecto diferente de las propiedades físicas del coágulo. Sin embargo, debido a la naturaleza interactiva de hemostasia, estos parámetros están interrelacionados.

PATOLOGIA CLINICA

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

Haemoscope recomienda realizar dos niveles de control al menos una vez al día.

Los controles también son usados para Verificación operacional y calibración: Imprimir Trazos, rotulo y archivar en DI PC-HG REG 31).

Interpretación del Control de Calidad Interno:

* La muestra de nivel I se considera satisfactoria si tres de cuatro Parámetros de coagulación (®, K, α, MA) están dentro de los rangos especificados en el inserto del producto.
* La muestra de nivel II se considera satisfactoria si tres de los Cuatro parámetros de coagulación están dentro de los rangos Especificados en el inserto del producto. Puesto que el nivel II representa una muestra anormal (hipo coagulable) y produce Bajo MA, el parámetro K podría no determinarse.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos: Instructivo DI PC-HG INS 29

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del tromboelastograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

- Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "TROMBOELASTOGRAFO".
- Validación de Segunda Línea: Medicado Encargado del área de Trabajo laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALITICOS:

EL tiempo de coagulación activado (ACT) y todos los parámetros TEG estándar se miden durante la realización de la prueba.

El Software TEG analítico calcula el parámetro TEG ACT a través de una transformación del valor R.

En caso de incongruencias con el estado clínico del paciente, se deberán repetir las muestras o complementarlas con información y datos clínicos adicionales.

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: TROMBOELASTOGRAFA RAPIDA
- TITULO, NO APLICA

Sub análisis 2: TEG ACT
- Numérico, NO APLICA

Unidades: segundos

Sub análisis 3: OBS., TEG ACT

- NO APLICA

Sub análisis 4: R (TIEMPO DE REACCION)

- Numérico, NO APLICA

Unidades: segundos

Sub análisis 5: OBS., R (TIEMPO DE REACCION)

- NO APLICA

Sub análisis 6: TIEMPO K

- Numérico, NO APLICA

Unidades, segundos

Sub análisis 7: OBS., TIEMPO K

- NO APLICA

Sub análisis 8: ANGULO ALFA

- Numérico, NO APLICA

Unidades: Grados

Sub análisis 9: OBS., ANGULO ALFA

- NO APLICA

Sub análisis 10: MA (AMPLITUD MAXIMA)

- Numérico, NO APLICA
- Unidades: mm

Sub análisis 11: OBS., MA (AMPLITUD MAXIMA)

- NO APLICA

Sub análisis 12: OBS., TROMBOELASTOGRAFA RAPIDA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: TROMBOELASTOGRAFA RAPIDA

- TITULO,

Sub análisis 2: TEG ACT

- NO APLICA

Sub análisis 3: OBS., TEG ACT

- NO APLICA

Sub análisis 4: R (TIEMPO DE REACCION)

- NO APLICA

Sub análisis 5: OBS., R (TIEMPO DE REACCION)

- NO APLICA

Sub análisis 6: TIEMPO K

- NO APLICA

Sub análisis 7: OBS., TIEMPO K

- NO APLICA

Sub análisis 8: ANGULO ALFA

- NO APLICA

Sub análisis 9: OBS., ANGULO ALFA

- NO APLICA

Sub análisis 10: MA (AMPLITUD MAXIMA)

- NO APLICA

Sub análisis 11: OBS., MA (AMPLITUD MAXIMA)

- NO APLICA

Sub análisis 12: OBS., TROMBOELASTOGRAFA RAPIDA

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: TROMBOELASTOGRAFA RAPIDA

TITULO, NO APLICA

Sub análisis 2: TEG ACT

- Numérico, 86 - 118 sg

Sub análisis 3: OBS., TEG ACT

- NO APLICA

Sub análisis 4: EL VALOR DE R

- Numérico, 22 – 44 sg

Sub análisis 5: OBS., EL VALOR DE R

- NO APLICA

Sub análisis 6: El VALOR DE K

Numérico, 34 – 138 sg

Sub análisis 7: OBS., El VALOR DE K

- NO APLICA

Sub análisis 8: ANGULO

Numérico, 64 – 80°

Sub análisis 9: OBS., ANGULO

- NO APLICA

Sub análisis 10: MA (AMPLITUD MAXIMA)

- Numérico, 52 – 71 mm.

Sub análisis 11: OBS., MA (AMPLITUD MAXIMA)

- NO APLICA

Sub análisis 12: OBS., TROMBOELASTOGRAFA RAPIDA

- NO APLICA

Los resultados son entregados de Inmediato.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE TROMBOELASTOGRAFIA RAPIDA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de Equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 31	Control de Calidad TROMBOELASTOGRAFO	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

18. REFERENCIAS:

- MANUAL DEL USUARIO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000– Haemoscope Corporation - 2006

- Link para video you tube:

http://lifeinthefastlane.com/education/ccc/thromboelastogram-teg/

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS:

FUENTES DE ERROR (LIMITACIONES)

1. FUENTES DE ERROR DE REACTIVOS

Los reactivos se deben refrigerar cuando no se están utilizando.

No congelar los reactivos una vez reconstituidos.

2. FUENTES DE ERRORES DE PROCEDIMIENTOS:

- Recogidas de muestras de sangre: No extraer la sangre en tubos de muestra con heparina, o en cualquier otro tubo no recomendado.

- Mezcla de muestras: La muestra y el reactivo se deben mezclar 3 veces en la probeta con la pipeta.

- TEG ACT: No realice un análisis del ACT en la probeta y la espiga (azules) de heparinasa.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 20/08/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 25/08/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 10/09/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento del Perfil de Mapeo Plaquetario.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para estandarizar el procedimiento de Perfil de Mapeo plaquetario (Incluye Tromboelastografia simple) (Código de Tarifario: 250236), en muestras biológicas. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de TROMBOELASTOGRAFO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- Se deben validar los resultados de control de calidad interno previo al procesamiento de muestras.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los ensayos PLATELET MAPPING son parte del sistema de TEG , Proporciona información importante para ayudar a la evaluación clínica de sangrado y riesgos isquémicos en pacientes sometidos a terapia antiplaquetaria.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Mide la presencia de antiagregantes plaquetarios que utilizan:

- Heparina para suprimir la trombina

- Activador F (P1) para sustituir la trombina convirtiendo fibrinógeno en fibrina.

- ADP (P2) y/o agonistas plaquetarios de Ácido araquidónico (AA, P3)

Se divide la muestra heparinizada del paciente, Una parte se procesa únicamente con activador F para alcanzar un TEG MA que indique la fibrina únicamente, **MA FIBRIN**. En otra parte se miden las plaquetas activadas sin trombina, añadiendo ADP o AA más activador F. La parte de ADP genera el valor del **TEG MA ADP**, la parte de AA genera el valor de **MA AA**. Así mismo, se analiza una parte activada con caolín normal para medir la activación Plaquetaria posible en total y genera el valor **TEG MA THROMBIN**.

La presencia de antiagregantes plaquetarios se refleja por una reducción de los valores TEG MA y la agregación Plaquetaria es un porcentaje derivado con arreglo al MA sin agentes activos, Contabilizando por separado en la Inhibición de receptores de ADP y TXA2.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

MATERIALES PROPORCIONADOS:

- Pines y cubetas desechables vacias
- Caolín
- Activador F liofilizado(A-P1)
- Vial de ADP liofilizado concentración final 2 uM (ADP-P2)
- Vial de AA liofilizado (AA-P3) concentración final 1 Um.
- Agua destilada

MATERIAL NO PROPORCIONADO:

- Tubos Vacutainer de Citrato de sodio 3.2%.
- Tubos Vacutainer de heparina de Litio 6 ml, sin gel con >14.5 UI heparina/ml de sangre.

PREPARACION DEL REACTIVO:

Atemperar el kit Platelet Mapping y permitir que los viales alcancen la temperatura ambiente (10-15 minutos). Dar golpecito al material que se encuentra al fondo del vial, retirar el precinto metálico y tapón de los viales de cristal. Retirar la cubierta del vial de caolín.

Añadir:

A-P1	50ul de Agua destilada, agitar hasta su reconstitución completa
ADP-P2	100uL de Agua destilada, agitar hasta su reconstitución completa
AA-P3	100uL de Agua destilada, agitar hasta su reconstitución completa

** Una vez reconstituido, los reactivos son estables durante 1 hora a temperatura ambiente (15-30 ° C) **

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador Tromboelastografo TEG 5000

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA (ver DI PC – PC MAN 05)

SISTEMA BIOLOGICO: Sangre Total de origen Arterial o Venoso.

Indicar si la muestra fue tomada de Línea arterial, venosa, catéter central o periférico.

TIEMPO DEL TORNIQUETE: Es un tiempo en que el torniquete no debe ponerse más de 1 minuto y si no se localiza la vena, soltarlo y dejar transcurrir 3 minutos para poder realizar la toma de la muestra

RECIPIENTE/ CONTENEDOR: Tubos Vacutainer de heparina de Litio de 6mL sin gel con >14.5 UI heparina/ml de sangre.; Tubos Vacutainer de citrato de sodio 3.2%

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN:

1. Reactivos deben ser retirados de la nevera justo antes de la muestra corrida y sólo el tiempo suficiente para alcanzar la temperatura ambiente antes de la reconstitución.
2. Si AA (P3) de reactivo aparece amarillenta, esto es una indicación de que ha ocurrido oxidación. Reactivos oxidados pueden dar resultados inexactos. Deseche y utilice nuevo reactivo.
3. No recoger la muestra de sangre en cualquier tubo Vacutainer.

CRITERIOS PARA DESCARTAR LA MUESTRA:

- Muestra coagulada
- Muestra en tubo con heparina con poca cantidad de sangre. La cantidad de sangre debe ir hasta donde lo indique el tubo para evitar desproporciones entre la concentración de sangre y heparina.
- Muestra de jeringa con más de 4 minutos de tomada. Es importante que la persona que tome la muestra, la rotule antes y anote la hora exacta en la que fue tomada.
- Muestra en tubo con EDTA (tubo lila) o tubo seco o tubo con Citrato.

11.2 CONSERVACION Y MANEJO

TIPO DE MUESTRA	TIEMPO PARA INICIAR PROCESO
Sangre total Con Heparina	04 min – 2 hrs
Muestra con Caolín	04 min – 06 min

Después de montada la muestra para su lectura en el Tromboelástografo se debe evitar:

Cualquier interferencia que pueda alterar el trazo y por ende el resultado.

Las alteraciones más comunes son causadas por:

- desniveles en la mesa o base donde se encuentre ubicado el equipo
- movimientos o vibraciones externas
- interferencia en los puertos que conectan el aparato al transductor o a la pantalla o generadas por algún tipo de aparato, afectando el voltaje de funcionamiento del Tromboelástografo.

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

12. MODO OPERATIVO:

- Antes de iniciar el procesamiento de la muestra se deben tener en cuenta:

La posición de la burbuja (indicador de calibración)

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:

Seguir los procedimientos de introducción de datos, Configuración de TEG y las precauciones habituales de Manipulación de sangre.

1. Cargar las copas y pines desechables en el analizador TEG.

2. Preparar los reactivos como se ha descrito anteriormente.

Sugerencia: Para evitar confusiones, retirar las etiquetas de colores de cada vial y colocar cada una de ellas en la parte delantera del analizador sobre el canal correspondiente de uso, utilizando la etiqueta A (P1) en el canal de la primera cubeta vacía.

3. Con una jeringa vacía 19G sin anticoagulante, extraer y desechar los 3 ml primeros de sangre, 19 elaborar y desechar los primeros 3 ml de sangre, a continuación, recoger 5 ml en una nueva jeringa.

4. Colocar inmediatamente 1 ml de sangre en el vial de caolín (para pruebas TEG), dejando que caiga por el lateral del vial hasta que alcance la marca de 1ml en la escala de graduación. Volver a taparlo. Invertirlo 5 veces para mezclar su contenido. No agitar la Muestra.

5. Transferir la sangre restante en un tubo de heparina.

6. Pipetear 360uL de la sangre tratada con caolín en la copa precalentada (Copa 1).

7. Deslizar inmediatamente después el portamuestras hacia arriba y desplace la palanca a posición Test (Prueba).

8. Haga clic en el botón Inicio en la barra de herramientas de software principal para empezar a procesar la muestra.

9. Pipetear 10 ul del preparado A (P1) en las copas vacías (copa 2, 3,4)

10. Añadir 10 ul de ADP (P2) en la copa 3(para ensayo de ADP.

11. Añadir 10 ul de AA (P3) en la copa 4(para ensayo AA).

12. Pipetear 360uL de sangre entera heparinizada en la copa A(P1), Mezclar la muestra por
pipeteo 3 veces.

13. Deslizar el Caro portamuestras y desplazar la palanca en Posición Test (prueba) y haga clic en el botón Inicio de Barra de Herramientas.

14. Repetir los pasos (12 y 13) en la copa P2 y P3 utilizando para cada uno nueva punta de pipeta.

15. Dejar que se procesen las muestras hasta que finalicen todos los MA.

16. Iniciar la recogida de datos:

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en el analizador TEG.

El sistema computarizado Thrombelastograph ® Hemostasia (TEG ®) registra de forma automática los cambios cinéticos en una muestra.

En el software de TEG se calcula el porcentaje de agregación Plaquetaria con la muestra activada con caolín, la muestra A (P1) y la muestra ADP (P2) o AA(P3). Los resultados son reportados en porcentaje de Inhibición.

OBTENCION DEL PORCENTAJE DE INHIBICION:

Seleccionar el botón Multi situado en barra de herramientas principal para seleccionar las curvas de cálculo.

- En el ensayo de ADP, seleccione las tres muestras con tipos de muestra A (P1), ADP (P2) y caolín.

Seleccionar el botón Aceptar (En Barra herramientas)

- En el ensayo de AA, seleccione las tres muestras con tipos de muestra A (P1), AA (P3) y caolín.

Seleccionar el botón Aceptar (En Barra herramientas).

Las 3 curvas seleccionadas se superponen y aparece automáticamente el porcentaje de Inhibición en pantalla.

$$\text{percent MA reduction} = 100 - \left[\left\{ \frac{MA_P - MA_{FIBRIN}}{MA_{THROMBIN} - MA_{FIBRIN}} \right\} * 100 \right]$$

Donde:

MAP: puede ser MA ADP o MA AA, que representa la aportación de plaquetas no agregadas por clopidrogel y/o GP IIb/IIIa, y las plaquetas no agregadas por aspirina y/o los antiagregantes GP IIb/IIIa, respectivamente.

Nota:

Si los valores de MA para A(P1), ADP(P2), AA(P3) y/o la muestra normal activada con caolín aparecen con asteriscos, también aparecerán asteriscos en el valor del porcentaje

provisional de Inhibición que aparece en pantalla. El valor de porcentaje de inhibición aparece sin asteriscos cuando todos los valores son definitivos.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

Preparación QC:

1. Retire los materiales de control del refrigerador y deje que alcancen la temperatura ambiente (10-15 minutos).

2. Reconstituir el control liofilizada de acuerdo con las instrucciones del fabricante y Esperar 10 minutos para la rehidratación adecuada, agitando a la reconstitución y otra vez después de cinco minutos.

3. Una vez reconstituido, los controles son estables durante 2 horas.

Realizar el mantenimiento diario, antes de la corrida de los controles.

1. Realice una prueba de línea de base, siguiendo las indicaciones que aparecen en el ordenador.

2. Para un determinado canal, seleccione el canal y luego haga clic en Línea de base. Mueva la palanca para la posición de carga. Espere hasta que se emite el mensaje "Línea de base está bien".

3. Si la línea de base es "descentrado", gire el tornillo en la parte posterior del instrumento etiquetado BASE para ese canal. Continuar a repetir la prueba y hacer los ajustes hasta que los valores por debajo de "Min" y "Max" son entre 1800 y 2200.

Las pruebas de control de calidad:

1. pipeta 20 ul de cloruro de calcio 2M (incluido en el kit de control biológico).
2. Pipetear 340 ul de control reconstituido en la copa de cada canal.
3. Levante la columna y mover la palanca para poner a prueba en el primer canal.
4. Pulse rápidamente F10 en el teclado para activar la primera muestra
5. Repita los pasos 3 y 4 para las demás columnas de prueba.
6. Termina la corrida del control después de que se ha obtenido el MA.

7. Imprimir los trazos, presionando la tecla F6, comprobar la salida impresa con los rangos establecidos por el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad, Firmar y mantener el resultado impreso en el registro DI PC-HG REG 31.

8. Repita con el nivel 2.

El no obtener el valor esperado para cuatro de cuatro parámetros (3 de cada 4 parámetros para el nivel 2 solamente) (R, K, ángulo, y MA) pueden ser una indicación de producto
deterioro, instrumento TEG® o problemas de procedimiento.
Compruebe la temperatura, vuelva a intentar con otro vial fresco del control y de cloruro de calcio fresco
cloruro. Si los resultados siguen siendo anormales, póngase en contacto con el soporte técnico.

Documentar cualquier desviación del control de calidad, acciones correctivas en el registro de NO CONFORMIDADES (SISINEN).
No reportar ningún resultado paciente hasta que los controles estén dentro de los rangos especificados.

INEN PATOLOGIA CLINICA

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza posterior a la inspección de los resultados del tromboelastograma en su conjunto y a resultados históricos del paciente (SISINEN).

- Validación de Primera Línea: Grupo de Trabajo "TROMBOELASTOGRAFO".
- Validación de Segunda Línea: Medicado Encargado del área de Trabajo laboratorio de Hematología.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO
- Titulo, NO APLICA

Sub análisis 2: PORCENTAJE DE INHIBICION ADP
- Numérico, NO APLICA
  Unidades: Porcentaje

Sub análisis 3: OBS. PORCENTAJE DE INHIBICION ADP
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Sub análisis 4: PORCENTAJE DE INHIBICION AA
- Numérico, NO APLICA
  Unidades: Porcentaje

Sub análisis 5: OBS. PORCENTAJE DE INHIBICION AA
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO
- Titulo, NO APLICA

Sub análisis 2: PORCENTAJE DE INHIBICION ADP
- NO APLICA

Sub análisis 3: OBS. PORCENTAJE DE INHIBICION ADP
- NO APLICA

Sub análisis 4: PORCENTAJE DE INHIBICION AA
- NO APLICA

Sub análisis 5: OBS. PORCENTAJE DE INHIBICION AA
- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO
- Titulo, NO APLICA

Sub análisis 2: PORCENTAJE DE INHIBICION ADP
- NO APLICA

Sub análisis 3: OBS. PORCENTAJE DE INHIBICION ADP
- NO APLICA

Sub análisis 4: PORCENTAJE DE INHIBICION AA
- NO APLICA

Sub análisis 5: BS. PORCENTAJE DE INHIBICION AA
- NO APLICA

PATOLOGIA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO

DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de Equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 31	Control de Calidad TROMBOELASTOGRAFO	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

18. REFERENCIAS:

- MANUAL DEL USUARIO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000– Haemoscope Corporation - 2006

- Link para video you tube:

http://lifeinthefastlane.com/education/ccc/thromboelastogram-teg/

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS:

ANEXO I: TRAZO DE MAPEO PLAQUETARIO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO

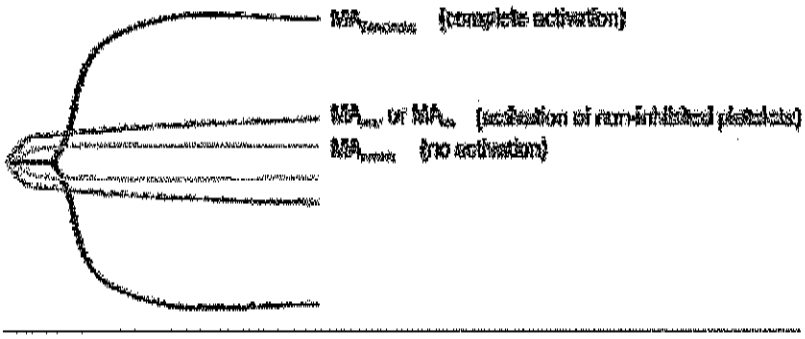


Figure 11. TEG PlateletMapping tracings (schematic)

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE WRIGHT

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: MC. Vilma Herrera Valverde.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	- Se cambia en 5.2 Control de tiempos de coloración. - en el ítem de EXTENDIDO N°03 de 6 minutos a 3 minutos.	26/02/2014
	04	- Se modifica en 6. CONTROL DE REGISTROS. - el nombre del registro 03 de Registro de Preparación y Uso de colorantes por, Registro de Preparación, control y Uso de colorantes.	26/02/2014
	05	- En ANEXO II: Se agrega a la etiqueta de rotulo el símbolo de nocivo.	26/02/2014
	05	- En anexo III: se cambia el título y el formato de CELULAS CONTROL PARA COLORACION WRIGHT a formato de CONTROL DE TIEMPO PARA COLORACION WRIGHT	26/02/2014
	06	- Se agrega el anexo V: Formato de control de uso del Metanol	26/02/2014
02			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la preparación, uso y almacenamiento del colorante de Wright.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la preparación, uso y almacenamiento del colorante utilizado en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COLORACION: PREPARACION Y COLORACION

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE WRIGHT

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Preparación

- Medir el pesado de los colorantes y la medida de volúmenes requeridos, según el anexo I.
- Colocar en un mortero las sales de Wright y Giemsa, añadir 20 ml de glicerina, formar una mezcla, con el pilón machacar por una hora continuada.
- Pasada la hora, añadir un litro de metanol (según la capacidad del mortero), mezclar con el machacado y dejar reposar por 30 minutos (decantar).
- Durante el reposo de la mezcla, acondicionar un envase de color caramelo (ámbar) para depositar el colorante final.
- Al finalizar el reposo, depositar el sobrenadante del colorante en el frasco oscuro (utilizar un embudo).
- En el mortero queda mezcla no disuelta, añadir 10 o 15 ml de glicerina y repetir el machacado por 30 minutos.
- Añadir 01 litro de metanol y dejar reposar por 15 o 20 minutos. El sobrenadante se deposita en el frasco oscuro.
- Repetir los dos pasos anteriores hasta disolver lo máximo de la mezcla y utilizar toda la glicerina y metanol.

  Al completar los 04 litros de la preparación, homogenizar vigorosamente todo el envase.
- Rotular el envase con la siguiente información: Fecha de preparación, responsable de la preparación, fecha de inicio de uso y tiempos de coloración, ver anexo II.

PATOLOGIA CLINICA

5.2 Control de tiempos de coloración

- Todo colorante recién preparado requiere un control de tiempo de coloración, el cual se registra en el rótulo del envase.
- Para el control de tiempos, seleccionar 03 extendidos de sangre periférica con recuento de leucocitos normal y recuento diferencial que presente formas inmaduras incluidos blastos.
- Realizar la coloración según la siguiente tabla:

Número de extendido	Tiempo de colorante	Tiempo con agua tamponada
Extendido N° 01	1 minuto	3 minutos
Extendido N° 02	1 minuto	4 minutos
Extendido N° 03	1 minuto	5 minutos

- Finalizado el tiempo, lavar y secar.
- Revisar los extendidos coloreados y seleccionar aquél de menor tiempo, donde se observe correctamente la coloración del citoplasma (hematíes, plaquetas y leucocitos), gránulos (eosinófilos) y disposición de la cromatina (células inmaduras), ver anexo III y anotar en la etiqueta del envase del colorante recién preparado (ANEXO II).
- Registrar el tiempo de coloración en el rótulo del colorante.

5.3 Almacenamiento y uso

- El colorante rotulado (frasco madre), se almacena en un lugar fresco y protegido de la luz.
- Al iniciar su uso, se registra la fecha en el rótulo del envase.
- Filtrar el colorante, al trasvasar del frasco madre al frasco de trabajo.

5.4 Control Colorante Wright en uso

- Preparado ya el colorante se registra en el formato: **Preparación y Uso del colorante (DI PC-HG FOR 03).**
- Al iniciar su uso y cuando sea necesario, se coloca la fecha de Uso y la fecha de termino en DI PC-HG FOR 03 y se controla según el item 5.2 y se registra en el formato de control de tiempo del colorante Wright, ver anexo III (DI PC-HG FOR 14)

5.5 Control de Control del Uso de metanol:

- Registrar el volumen que se utilizo en la preparación del colorante Wright en el formato DI PC-HG FOR 05.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 03	Registro de Preparación, control y Uso de colorantes.	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: Insumos para Colorante Wright – Giemsa (medidas para 04 litros)

Reactivo	Cantidad
Colorante Wright	10,0 g
Colorante Giemsa	1,2 g
Glicerina	50,0 ml
Metanol	4,0 litros

Agua tamponada:

Hidróxido de sodio al 0,02N (980 ml de agua destilada añadir 20 ml de soda 1N).
Añadir a 1 litro de agua destilada, 4 ml de soda al 0,02 N.
Agitar vigorosamente para un correcto homogenizado.

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE WRIGHT

Anexo II: Rótulo envase de Colorante Wright

COLORANTE WRIGHT



Tiempo de
Coloración ----------

Preparación
FECHA: / / Responsable:

Fecha en uso: / /

ANEXO III: Formato de control de tiempo para coloración de Wright (DI PC-HG FOR 14)

FECHA					OBSERVACIONES

Firma del Responsable:

DI PC-HG FOR 14 Versión 02

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE WRIGHT

ANEXO IV: Formato de Preparación y Uso del colorante (DI PC-HG FOR 03).

COLORANTE:							
FECHA DE PREPARACION	REACTIVOS(COLORANTES)				RESPONSABLE	FECHA DE USO	
	COL 1:		COL 2:				
	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE	FECHA VENCIMIENTO		Desde	Hasta

Sello y Firma del Responsable:

DI PC-HG FOR 05 Versión 01

ANEXO V: Formato de Control de Uso de Metanol (DI PC-HG FOR 05)

INGRESO					EGRESO			STOCK FINAL
FECHA INGRESO	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	CANTIDAD	RESPONSABLE	FECHA	CANTIDAD	RESPONSABLE	

DI PC-HG FOR 05 Versión 01

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE AZUL BRILLANTE DE CRESILO

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/01/2014**
Revisado por: MC. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 30/04/2014**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	Se modifica el anexo N° III Actualizando el formato DI PC-HG FOR 03, adicionando lote y fecha de vencimiento.	26/02/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la preparación, uso y almacenamiento del colorante azul brillante de cresilo.

2. ALCANCE:

El documento se emplea en la preparación, uso y almacenamiento del colorante Azul brillante de cresilo utilizado en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patologia Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COLORACION: PREPARACION Y COLORACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Colorante, compuesto químico que posee un grupo cromóforo que otorga color a la molécula y un grupo auxocromo que otorga al colorante la capacidad de disociarse electrolíticamente y por tanto forma sales.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE AZUL BRILLANTE DE CRESILO

5.1 Preparación

- Se realiza el pesado del colorante y la medida del volumen de solución salina. (anexo I)
- Añadir el colorante a la solución salina, mezclar hasta disolver todo el colorante.
- Rotular el envase con la siguiente información: Fecha de preparación, responsable de la preparación. (anexo II)
- Almacenamiento y uso
- El colorante rotulado (frasco madre), se almacena en refrigeración (2° a 8 °C) y protegido de la luz.
- Filtrar el colorante, al trasvasar del frasco madre al frasco de trabajo.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 03	Registro de Preparación, control y Uso de colorantes.	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: Insumos para colorante Azul Brillante de cresilo:

Reactivo	Cantidad
Colorante Azul brillante de cresilo	1,5 g
Solución Salina	300 ml

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE AZUL BRILLANTE DE CRESILO

ANEXO II: Rótulo envase de Colorante Azul Brillante de cresilo

COLORANTE AZUL BRILLANTE DE CRESIL

Preparación
Responsable _____ Fecha _____

Fecha de inicio _____

ANEXO III: Formato de Preparación y Uso de Colorantes (DI PC-HG FOR 03).

COLORANTE:							
	REACTIVOS/COLORANTES:						
FECHA DE PREPARACION	COL 1:		COL 2:		RESPONSABLE	FECHA DE USO	
	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE	FECHA VENCIMIENTO		Desde	Hasta

Sello y firma del Responsable

CLÍNICA

INSTRUCTIVO DISTRIBUCION DE LAMINAS PARA LECTURA

Elaborado por: Lic. TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/01/14**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 30/04/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	**Se modifica 5.2 Turno tarde y productividad por turno tarde y se retira los ítems:** - De hallarse sólo, el personal programado en "fórmula y lectura" turno tarde, no hay distribución de láminas. - Si se ha programado personal en productividad, el personal de "fórmula y lectura" prioriza las muestras de hospitalización y emergencia. - El personal programado en productividad recibe 07 láminas por hora. La distribución debe ser equitativa, según la cantidad de muestras recibidas (preferentemente muestras de consultorio) y según el personal programado. - En caso se programen más de 02 analistas en productividad, el tercer analista debe apoyar a validación y por tanto no se le repartirá frotices para lectura.	26/02/2014
	03	**Se ingresa los ítems en 5.2: Turno tarde** - No hay distribución de láminas. - el personal de "fórmula y lectura" priorizara las muestras de hospitalización y emergencia.	26/02/2014
	04	Se ingresa el anexo I: Formato de Distribución de Laminas (DI PC-HG FOR 04)	26/02/2014

PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la distribución de frotis para lectura.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la distribución de frotis para lectura en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COLORACION: PREPARACION Y COLORACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Al inicio de la jornada, consignar la fecha en el cuaderno de distribución, emplear dos caras por día.

5.1 Turno Mañana

Según su llegada al laboratorio, cada analista del grupo de trabajo "Lectura y fórmula", se inscribe en el cuaderno de distribución (Piso-Emergencias). Ver anexo I.

Consultorio	Hospitalización y emergencia
- Repartir 05 frotis (número correlativo) por analista, según orden del paso anterior. - Los frotis se reparten hasta 12.30 pm, luego la distribución corresponde al grupo de trabajo "EQUIPO HEMATOLOGICO" del turno tarde. - Registrar un punto (•) en aquellos números de muestra sin frotis (hemoglobina-hematocrito, o pruebas de coagulación). - Se debe completar con frotis de consultorio, emergencia u hospitalización. - Si hubieran pocos frotis para lectura se pueden repartir 3 o 2, hasta completar un número equitativo.	- **La repartición es según prioridad y recepción, según se detalla:** 1. Muestras de Emergencia, UCI y Urgente Pediatría. 2. Muestras de SEPIN, UTI y Recuperación. 3. Muestras indicadas como "Consulta Hoy" 4. Muestras de hospitalización rutina y consultorio. - Los frotis de clínica y banco de sangre, repartir como "consulta hoy". - Entregar los frotis hasta completar un número igual para todos, según el registro de analistas en el cuaderno, - Si falta en Frotis de Piso, se debe completar con frotis de consultorio.

5.2 Turno tarde:

- No hay distribución de láminas.
- el personal de "fórmula y lectura" priorizara las muestras de hospitalización y emergencia.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 04	Registro de distribución de lámina de Trabajo	Área de Trabajo Hematologia	Médico encargado de Hematologia	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

8. ANEXOS

ANEXO I: Formato de Distribución de Laminas (DI PC-HG FOR 04)

INSTRUCTIVO PARA LA DISTRIBUCION DE LAMINAS PARA LECTURA

LAMINAS PERIFERICAS DE PISO, EMERGENCIA

FECHA:

Lic.T.M. A*	Lic.T.M. B*	Lic.T.M. C*	Lic.T.M. D*	Lic.T.M. E*	Lic.T.M. F*

* El registro de Licenciados es por orden de llegada al servicio de Hematologia General.

LAMINAS PERIFERICAS DE CONSULTORIO

1		31		61		91		121		151	
2		32		62		92		122		152	
3		33		63		93		123		153	
4		34		64		94		124		154	
5		35		65		95		125		155	
6		36		66		96		126		156	
7		37		67		97		127		157	
8		38		68		98		128		158	
9		39		69		99		129		159	
10		40		70		100		130		160	
11		41		71		101		131		161	
12		42		72		102		132		162	
13		43		73		103		133		163	
14		44		74		104		134		164	
15		45		75		105		135		165	
16		46		76		106		136		166	
17		47		77		107		137		167	
18		48		78		108		138		168	
19		49		79		109		139		169	
20		50		80		110		140		170	
21		51		81		111		141		171	
22		52		82		112		142		172	
23		53		83		113		143		173	
24		54		84		114		144		174	
25		55		85		115		145		175	
26		56		86		116		146		176	
27		57		87		117		147		177	
28		58		88		118		148		178	
29		59		89		119		149		179	
30		60		90		120		150		180	

DI PC-HG FOR 04 Versión 02

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DE RESULTADOS DISCORDANTES

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/04/14
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 30/04/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	- Se modifica 6. CONTROL DE RESGISTROS: - Se retira el registro DI PC-HG REG 05 por DI PC-HG REG 01 SISTEMA INFORMATICO DE LABORATORIO SISINEN	02/01/2014
	04	- Se eliminó el anexo III: Registro de Incidentes y/o No Conformidades, Pasa ser un registro electrónico(Sisinen)	02/01/2014
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la validación de resultados.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la validación de resultados en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en todos los grupos de Trabajo: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)
- Resultado discordante, se refiere a aquellos resultados en los cuales no hay una congruencia entre el hallazgo de laboratorio y sus resultados anteriores.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Al final del procedimiento de análisis, el personal de los diferentes grupos de trabajo debe inspeccionar los resultados emitidos.
- Cada instrumento proporciona alarmas (ver Manual de equipos, documento externo), que orientan hacia la repetición de un resultado emitido.
- De hallarse resultados discordantes (según anexos I y II), estos quedan retenidos hasta su chequeo y comprobación por el analista grupo de trabajo "Lectura y fórmula".
- Solicitar la repetición del procedimiento analítico. Si la NO concordancia del resultado se mantiene, se debe consultar y corroborar con los resultados históricos del paciente en el SISINEN.
- De requerir mayor información para la validación del resultado, se debe consultar directamente al personal de enfermería, médico tratante y/o médico residente de guardia.
- Si se considera que la discordancia requiere revisión por el médico (sólo en el extendido de sangre periférica), seguir el DI PC-HG INS 20.
- Registrar en SISINEN (DI PC-PC REG 01), registro de no conformidades e informar al médico o residente de Patología Clínica
- Reportar en LABCORE, sólo cuando los resultados son aceptados.(DI PC-PC REG 02),

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 01	SISTEMA INFORMATICO DE LABORATORIO SISINEN	SISINEN LAB – AREA HEMATOLOGIA	Médico encargado de Gestión de la Calidad de Patología Clínica.	Permanente

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: GUIA DE RESULTADOS DISCORDANTES EN EL HEMOGRAMA

Parámetro	Discrepancia 1	Discrepancia 2	Acción 1	Acción 2
1. Recuentos celulares				
Leucocitos Plaquetas	Si excede la linealidad (Alarma @ a la derecha del valor).		Diluir la muestra y procesar.	
Leucocitos Plaquetas Hematies Hemoglobina	Sin reporte de resultados.		Chequear la muestra por coágulo. Si es necesario solicitar nueva muestra.	Procesar la muestra.
Leucocitos	Alarma de hematies resistentes a la lisis		Solicitar chequeo en analizador (pantalla de servicio-dato analizado), corregir recuento leucocitario, colocar el valor del canal DIFF.	Preparar una dilución de la muestra y reanalizar, observar si el cambio es clínicamente significativo.
	WBC>100.00 x 10^3/ul	Alarma de Interferencia/turbidez de la Hb	Preparar una dilución de la muestra y reanalizar.	Reportar el WBC de la dilución.
Relación Hemoglobina/Hematocrito	No se cumple regla de 3.		Chequear las constantes corpusculares. Evaluar en el frotis la presencia de macro o microcitosis	Procesar hematocrito manual
Hematocrito	> 48 %	CHCM > 360 o <290	Chequear valores de las otras constantes corpusculares	Procesar hematocrito manual
CHCM	> 360g/l.	VCM normal o elevado.	Chequear lipemia, hemólisis, aglutinación de hematies en el tubo.	Realizar hematocrito manual, reportar el valor. Si Hay crio aglutininas, incubar 30 minutos a 37°C
				Preparar una dilución de la muestra y reanalizar. Procesar Hematocrito Manual. No corregir CHCM.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DE RESULTADOS DISCORDANTES

			Revisar la presencia de esferocitos en lámina o una Poiquilocitosis severa	Ver Lipemia. Observar el valor del Sodio, si es esta alterado, diluir la muestra, esperar 10 minutos, y analizar.
	(*) Hb,HCM,CHCM	No hay relación Hb/Hto Alarma de Interferencia/Turbidez de Hb.	Realizar Hematocrito manual Diluir la muestra y reanalizar Detectar si esta falsamente aumentada la Hb o si el Hematocrito esta falsamente disminuido.	Realizar hematocrito manual y corregir.
	>375g/L			
PLT	<20 x 10^{9}/L	-Presencia de Macroplaquetas -Muestras con microcitos o fragmentos de hematíes	Revisar la presencia de macroplaquetas, microcitos y/o fragmentos de hematíes	Reportar PLT-O
PLT	-Presencia de fragmentos de Leucocitos			Reportar PLT-O
PLT	No hay alarma	En lamina Agregados plaquetarios	Realizar nuevo extendido	Si se mantiene el resultado, reportar, de lo contrario corregir
	Alarma: Presencia de agregados plaquetarios	En lamina Agregados plaquetarios	Pasarlo por canal OPTICO, reportar si el resultado se emite sin alarma.	Diluir la muestra con citrato de Sodio(v/v) y reanalizar Si se puede obtener nueva muestra en tubo citratado multiplicar los resultados x1.1 Reportar Si se corrige y no hay alarma de agregados. Si no se corrige, estimar el número de plaquetas en lámina, y colocar observación.
2. Extendido/ Frotis sanguíneo				
Leucocitos Plaquetas	No representa el recuento del		Chequear el rótulo. Solicitar nuevo frotis	Si se mantiene, reprocesar

PATOLOGÍA CLÍNICA

	analizador.		coloreado.	muestra.
Presencia de blastos.	Leucocitos < 1,0		Chequear último resultado, reportar leucopenía con PRESENCIA de Blastos (en el ítem OTROS).	
Presencia de hematíes nucleados			Procesar en modo hematíe nucleado, realizar corrección de leucocitos si hay más de 10%.	
Leucopenia > 1,0 y no se observan leucocitos	Alarma de hematíes resistentes a la lisis		Solicitar chequeo en analizador (pantalla de servicio), corregir recuento leucocitario.	

ANEXO II: GUIA DE RESULTADOS DISCORDANTES EN COAGULACION

Parámetro	Discrepancia 1	Discrepancia 2	Acción 1	Acción 2
TP TPT TT	Primera muestra, con resultados prolongados.	Muestras de control.	Chequear integridad de la muestra. Procedencia del paciente.	Chequear integridad de la muestra o si es por catéter. Informar al médico de guardia
TP TPT TT	Plasma no coagula y concentración de fibrinógeno normal.	Plasma no coagula y concentración de fibrinógeno disminuída.	Informar al médico de guardia. Contaminación por heparina, muestra de catéter. Solicitar nueva muestra	Si se detecta la presencia de coágulo. Solicitar nueva muestra.
TP prolongado	Ultimo control normal.		Procedencia del paciente. Consultar por tratamiento anticoagulante.	

PATOLOGÍA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA USO DEL LECTOR DE MICROHEMATOCRITO

Elaborado por: Lic. TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/04/14**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 30/04/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	Se ingresa el ítem 6. Mantenimiento, en 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	28/04/2014
	04	Se reemplaza el anexo II: Mantenimiento de equipos. Por FORMATO DE MANTENIMIENTO DE LECTOR DE HEMATOCRITO (DI PC-HG FOR 21)	31/12/2013
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del Lector de Micro hematocrito.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la lectura de microhematocrito en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

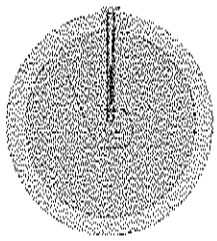
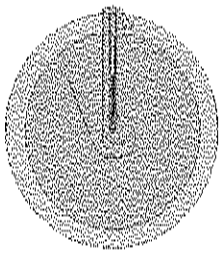
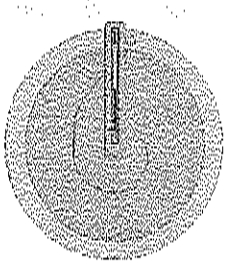
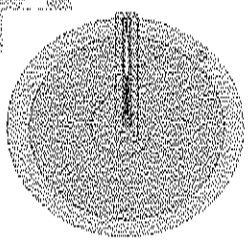
4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

INSTRUCTIVO PARA USO DEL LECTOR DE MICROHEMATOCRITO

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Para identificar las partes del disco lector de micro hematocrito, ver anexo I.

1. Colocar el capilar centrifugado en la ranura de lectura, hacer coincidir el límite entre plastilina y hematíes con la marca indicada en el plástico	
2. Alinear, el inicio de la línea espiral, con la marca de plástico, del paso anterior.	
3. Movilizar la placa giratoria, hasta que el extremo superior de la línea espiral coincida con el inicio del plasma en el capilar, este paso debe corresponde a 100 en la escala de la placa fija.	
4. Inmediatamente sujetar las dos placas y girar hasta que la línea espiral alcance la intersección entre plasma y paquete globular.	
5. Al finalizar el paso anterior, observar el valor en la escala que muestra el indicador de lectura.	
6. Mantenimiento: Realizarle limpieza externa (Semanal) por parte del auxiliar del área de trabajo de Laboratorio de hematología.	

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de mantenimiento de equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

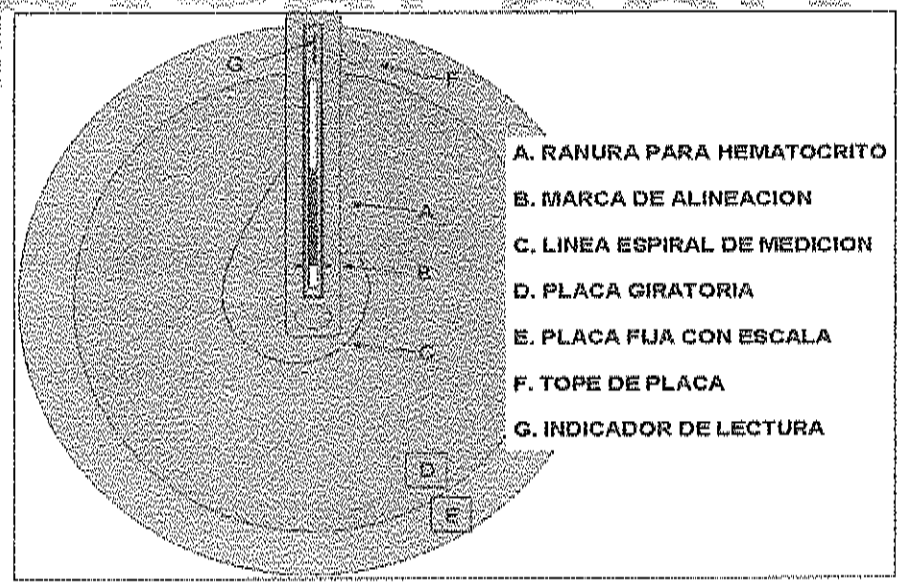
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: ESQUEMA DE LAS PARTES DEL LECTOR DE MICROHEMATOCRITO



ANEXO II:
FORMATO DE MANTENIMIENTO DE LECTOR DE HEMATOCRITO (DI PC-HG FOR 21)

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 21

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE LECTOR DE HEMATOCRITO

MARCA: **MODELO:** **AÑO: 2014**

DIARIO: No aplica	ENE		FEB		MAR		ABRIL		MAY		JUN		JULIO		AGOS		SET		OCT		NOV		DIC	
SEMANAL:	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP
LIMPIEZA SUPERFICIE EXTERNA																								
1																								
2																								
3																								
4																								
5																								

ACCIONES CORRECTIVAS: _____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: _____

OBSERVACIONES: _____

Firma y Sello del Responsable.

DI PC-HG FOR 21 Versión 01

CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CENTRIFUGA

Elaborado por: **Lic. TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 08/04/14**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/04/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	Se agrega al control de Registros, el registro 19: Registro de Control de temperaturas.	31/12/2013
	05	Se modifica el anexo I: Se cambia la palabra formulario por Formato y se cambia el formato de mantenimiento de equipos.	31/12/2013
	05	En el anexo II: Se cambia el formato de Control de Temperaturas	31/12/2013
	02	Se cambia todo el contenido del ítem 5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES. Porque se cuenta con un nuevo equipo.	30/03/2014
	06	**Se ingresa en 8. ANEXOS:** - ANEXO III: PROTOCOLO PARA HALLAR LA VELOCIDAD (RPM) Y EL TIEMPO DE CENTRIFUGACION. - ANEXO IV: FALLOS REPARABLES POR EL USUARIO (Según DE PC-HG 35).	20/04/2014
02			
03			

PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso y mantenimiento de la centrifuga refrigerada para tubos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso y mantenimiento de la centrífuga para tubos, en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

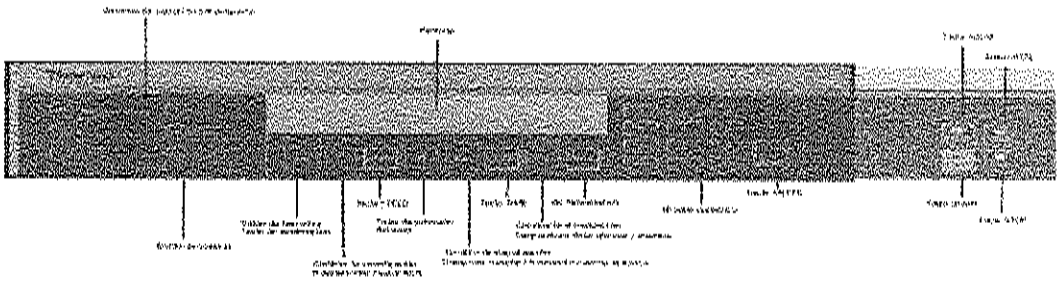
Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematologia: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1	Uso y Recomendaciones
Encendido	Conectar el cable de alimentación eléctrica de la centrifuga a la toma corriente, que suministre el voltaje (230V) y potencia requerida con toma a tierra. Presionar el interruptor de encendido. Verificar la programación del equipo.
Panel de Control	

Tecla	Contenido del indicador	
	Iniciar	Inicio normal de la centrifuga
	Parada	Detención manual de un proceso
	Tapa abierta	Desbloqueo automático (sólo es posible cuando el aparato está desconectado; Desbloqueo en caso de una caída de tensión; ver "Bloqueo mecánico de emergencia de la tapa" en página 7 (2)
	Pulso	Pulsando de manera continuada la tecla PULSE se acciona de manera inmediata un aumento hasta la aceleración máxima que continuará hasta las revoluciones finales. Detención al soltar la tecla con la tasa máxima de frenado.
	Carpeta	Pulse el botón CARPETA hacia arriba o hacia abajo para modificar el valor visualizado
	Vaso	Pulse el botón VASO para mostrar sucesivamente los vasos que se pueden seleccionar en la pantalla.
	Curva de frenado y de aceleración	Pulse el botón ACC DEC para alternar entre la selección de las curvas de frenado y de aceleración.
	Cambiar la visualización	Pulse el botón CAMBIO para abrir las distintas visualizaciones. (Régimen de revoluciones / valor ACR, temperatura de la muestra / temperatura de la cámara y medición del tiempo de operación a partir del momento de inicio o a partir del régimen de revoluciones ajustado)

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CENTRIFUGA

Uso	Nunca abrir la tapa de la centrifuga, en funcionamiento; y nunca intentar detener el rotor con la mano.
	Verificar los niveles de llenado y contrapeso en los tubos, para evitar su colapso dentro del rotor por accion de la fuerza centrifuga. Cumplir las recomendaciones del fabricante.
	Programar en el tablero de control de la centrifuga la velocidad y el tiempo de centrifugación. En caso la centrifuga ya tenga registrados estos parámetros, sólo seleccionar el número de programa.
Abrir la tapa de la centrifuga, presionar OPEN	
Dar inicio al equipo, presionar START	
Una señal auditiva, indica el final de la centrifugación, presionar STOP para apagar alarma	
Abrir la centrifuga y retirar los tubos	
5.2	**Mantenimiento**
- Las rutinas o reparaciones especializadas dependeran de las recomendaciones que para cada marca o modelo establezcan los fabricantes(ver DE PC-HG 35) .	
Diario	• Verificar que los componentes externos de la centrifuga se encuentre libres de polvo y de manchas. • Evitar que el rotor se afecte por derrames. Limpiar el compartimiento del rotor, camara del rotor utilizando un detergente suave, Enjuague a continuacion con agua destilada. • Evitar el derrame de líquidos sobre el teclado de control. Los teclados de membrana deben operase con la yema de los dedos. Una vez finalizada la limpieza, frote todas las piezas de aluminio con un paño suave con aceite de protección anti óxido.
Mensual	• Nunca efectuar una intervencion técnica, si la centrifuga misma no ha sido previamente descontaminada. • Verificar el estado del mecanismo de cierre/seguridad de la tapa de la centrifuga, pues garantiza la seguridad de los operadores. El mecanismo mantiene cerrada la centrifuga, mientras el rotor se encuentra girando.
Anual (Preventivo)	• El personal de mantenimiento del INEN estará a cargo de dicho proceso, Salvo que el equipo este aun en garantia(A partir de la fecha de Instalación: 05 años), el fabricante establecerá los criterios a tener en cuenta, dentro de ellos son: • Verificación o Calibración • Verificar que la tarjeta electrónica se halle limpia y bien conectada. • Si la centrifuga es refrigerada, comprobar la temperatura mediante un termómetro electrónico. La temperatura no debe variar de ± 1 a 3 °C. • Examinar la exactitud de los controles de tiempo, para ello utilizar un cronometro. El tiempo medido no debe variar más del 10% del tiempo programado. • Confirmar el funcionamiento del freno. • Comprobar que el mecanismo de acople y ajuste de los rotores se encuentre en buen estado. Mantener lubricados los puntos que recomienda el fabricante.
Rotores	• Lavar el rotor inmediatamente en el caso de que se presenten derrames de sustancias corrosivas. • Secar el rotor con aire seco, siempre que haya sido limpiado y enjuagado con agua • Observar las recomendaciones relacionadas con tiempos de garantia y vida util.

Portatubos y Buckets	• Lavar los adaptadores y demas accesorios a mano, utilizando un detergente suave diluido en una relacion 1/10 en agua y un cepillo de textura suave. • Evitar el uso de alcohol y acetona, pues dichos materiales afectan la estructura de los adaptadores. Los fabricantes recomiendan el tipo de solvente que debe utilizarse con cada tipo de material con que se fabrican los tubos de centrifugacion. • Evitar secar los tubos en un horno de secado.

5.3 Bloqueo mecánico de emergencia de la tapa

- Solo lo podrá utilizar en caso de emergencia, En caso de una caída de corriente, y una vez que el rotor se haya parado por completo.
- Desconecte el enchufe de red
- En la parte izquierda de la carcasa hay un tapón de plástico blanco que se puede extraer haciendo palanca con un destornillador.
- Tirando de la cuerda que se encuentra en su interior puede accionar el desbloqueo mecánico del cierre de la tapa. La tapa se abre y puede retirar las muestras.
- Acto seguido, empuje las cuerdas de desgarre hacia el interior del equipo y vuelva a cerrar los orificios con los tapones.
- Una vez restablecida la corriente, conectar la centrifuga, pulse la tecla OPEN para volver a colocar los mecanismos de cierre de la tapa en la posición de operación.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 19	Registro de Control de Temperaturas	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA INEN	DI PC-HG FOR 05

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐
ESTUFA EST. ☐ MICROSCOPIO ☐ CYTOSPIN ☐ PIPETAS ☐

MARCA: MODELO: SERIE: MES: AÑO:

ACCIONES CORRECTIVAS: .....

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: .....

OBSERVACIONES: .....

ANEXO II: FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPOS:

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 09

FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐

MARCA: MODELO: SERIE:

RANGO DE REFERENCIA: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MAÑANA(7:00am)																															
RESPONSABLE																															
TARDE(1:00pm)																															
RESPONSABLE																															
NOCHE(7:00pm)																															
RESPONSABLE																															

OBSERVACIONES:

Firma y Sello del Responsable: Firma y sello del supervisor:

ANEXO III: PROTOCOLO PARA HALLAR LA VELOCIDAD (RPM) Y EL TIEMPO DE CENTRIFUGACION.

CENTRIFUGA REFRIGERADA SERIE 41553497

Responsable: Ricardo Rodriguez Torres.

MUESTRA	Nº PLAQUETAS SANGRE TOTAL	3500 RPM 12 MIN	3800 RPM 08 MIN	3800 10 MIN
01	248 000	14 000	12 000	6000
02	325 000	18 000	13 500	8000
03	182000	11 500	10 000	3000

Conclusión: Se fija El tiempo de 10 minutos a 3800 RPM

ANEXO IV: FALLOS REPARABLES POR EL USUARIO

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CENTRIFUGA

Aviso de error	Comportamiento de la centrífuga	Posibles causas y remedio
Fallo en el mecanismo de cierre de la tapa	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	La tapa se abre durante el funcionamiento del equipo. Cierre la tapa y vuelva a poner en marcha la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
Carga desequilibrada	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	Se ha detectado un desequilibrio. Compruebe la carga del rotor. Compruebe si los pernos de las cunas del rotor están bien engrasados. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
Fallo en el régimen nominal de revoluciones	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	El régimen nominal de revoluciones es superior al régimen máximo del rotor. Corrija el valor. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-01 - E-12	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	Fallo durante el autodiagnóstico del programa de la centrífuga y el sistema electrónico. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-13	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	Error en la zona de reserva de la memoria de datos. El software corrige el fallo automáticamente. Compruebe el ajuste de los valores nominales, etc. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-15 - E-16	Sonda de temperatura averiada / instalación defectuosa	Fallo en la detección de temperatura. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-17	Se ha sobrepasado el régimen de revoluciones de detección del rotor	Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-21 - E-22	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	No se ha detectado el rotor. Compruebe la fijación del rotor Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CENTRIFUGA

Aviso de error	Comportamiento de la centrífuga	Posibles causas y remedio
E-23	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	La medición de control del régimen de revoluciones da un resultado distinto. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-25-E-27	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	El accionamiento del mecanismo de cierre de la tapa sobrepasa el tiempo de apertura. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-29	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	Fallo durante el autodiagnóstico del programa de la centrífuga y el sistema electrónico. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-29	La centrífuga no puede utilizarse. El equipo no se pone en marcha.	¿Está bien montado el rotor? ¿Se puede girar con suavidad el rotor al abrir la tapa? ¿El rotor roza con el equipo? Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-30	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-33	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	Sistema de refrigeración sobrecalentado Limpie la entrada de aire del condensador. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.
E-34-E-36	La centrífuga no puede utilizarse. La centrífuga no se pone en marcha o se detiene sin frenar.	Fallo durante el autodiagnóstico del programa de la centrífuga y el sistema electrónico. Reinicie la centrífuga. Si el mensaje persiste, avise al servicio de asistencia técnica.

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG INS 07

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA MICROCENTRIFUGA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 04/04/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	Se cambia todo el contenido del item 5 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES porque se ingresa un equipo nuevo.	04/04/2014
	03	Se modifica el anexo I: la palabra formulario por formato. y actualiza el formato de mantenimiento de equipos	31/12/2013
	06	Se ingresa el anexo II PROTOCOLO DE LA VELOCIDAD (RPM) PARA USO DE MICROCENTRIFUGA SERIE: 41450837 y el anexo III PROBLEMAS QUE PUEDE SOLUCIONAR EL USUARIO (según DE PC-HG 039)	30/04/2014
02			

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso y mantenimiento de las centrifugas para Micro hematocrito

INEN PATOLOGIA CLINICA

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso y mantenimiento de las centrifugas para microhematocrito, en el área de Trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

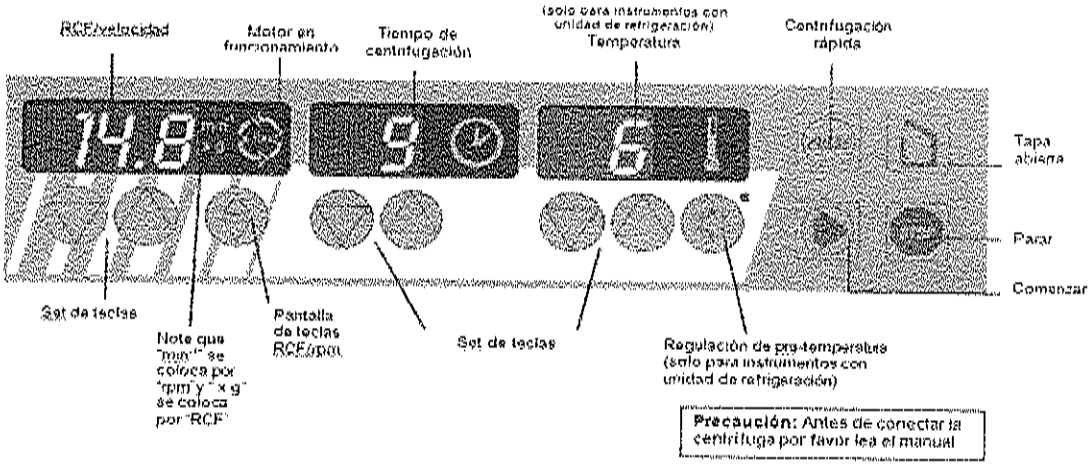
3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1	Uso y Recomendaciones
Encendido	Conectar el cable de alimentación eléctrica de la centrífuga a la toma corriente, que suministre el voltaje y potencia requerida.
	Presionar el interruptor de encendido
Panel de Control	
USO	Nunca abrir la tapa de la centrifuga, en funcionamiento; y nunca intentar detener el rotor con la mano.
	Verificar que los capilares se hallen adecuadamente sellados para evitar la fuga de muestra y derrames en la centrífuga. Cumplir las recomendaciones del fabricante.
	Enroscar la tapa sobre el platillo de muestras y asegurar fuertemente. Cerrar la centrifuga.
	- ***Seleccionar velocidad:*** 1. Presionar una de las teclas de "set" (arriba, para aumentar; o abajo, para disminuir) del panel de control para ingresar la modalidad de valor preseleccionado: Considerar que la velocidad esta en 100 incrementos de revoluciones por minuto. Las microcentrifugas tienen un rango de velocidad de 300 – 13300 rpm. - ***Seleccionar del tiempo de ejecución*** Se puede seleccionar del tiempo de ejecución entre 1 y 99 minutos. 1. Presionar una de las teclas de "set" (arriba, para aumentar; o abajo, para disminuir) en el panel de control para ingresar la modalidad del valor preseleccionado. - **Presionar la tecla "Start" en el panel de control**. La centrífuga se acelera hacia el valor preseleccionado, simultáneamente, la visualización del tiempo de ejecución empieza su conteo regresivo por minuto.

COPIA CLINICA

Alarma audible:
De la mano con los mensajes de error, se da una señal de advertencia, la cual puede ser silenciada al presionar cualquier tecla.
Apagar la centrífuga:
Apagar la centrífuga colocando el interruptor principal en la posición "0".

5. 2 MANTENIMIENTO

5.2.1 Mantenimiento Preventivo

Las rutinas o reparaciones especializadas dependeran de las recomendaciones que para cada marca o modelo establezcan los fabricantes.

Diario	• Verificar que los componentes externos de la centrifuga se encuentre libres de polvo y de manchas. • Evitar que el rotor se afecte por derrames. Limpiar el compartimiento del rotor, utilizando un detergente suave.
Mensual	• Nunca efectuar una intervencion técnica, si la centrifuga misma no ha sido previamente descontaminada. • Verificar el estado del mecanismo de cierre/seguridad de la tapa de la centrifuga, pues garantiza la seguridad de los operadores. El mecanismo mantiene cerrada la centrifuga, mientras el rotor se encuentra girando.
Anual	• Verificar que la tarjeta electrónica se encuentre limpia y bien conectada. • Examinar la exactitud de los controles de tiempo, para ello utilizar un cronometro. El tiempo medido no debe variar más de +1- 10% del tiempo programado. • Comprobar que el mecanismo de acople y ajuste de los rotores se encuentre en buen estado. Mantener lubricados los puntos que recomienda el fabricante.

5.2.2 Instalación:

Rotores	• Registrar la fecha de compra de cada uno de los rotores , incluyendo informacion relacionada con el numero de serie y modelo • Leer y entender los manuales de los rotores, equipos y tubos, antes de que los mismos sean utilizados. Cumplir con las indicaciones de uso y cuidado que especifica el fabricante • Utilizar cepillos plasticos en las actividades de limpieza de los rotores. • Lavar el rotor inmediatamente en el caso de que se presenten derrames de sustancias corrosivas. • Secar el rotor con aire seco, siempre que haya sido limpiado y enjuagado con agua • Almacenar los rotores de cubo pivotante sin las tapas de los compartimientos • Observar las recomendaciones relacionadas con tiempos de garantia y vida util.

5.2.3 Verificación: Seguir recomendaciones del fabricante(según DE PC-HG 039)

- Verificar la exactitud de los controles de tiempo, utilizar un cronómetro. El tiempo medido no debe variar más de ± 10% del tiempo programado.
- Verificar la velocidad de rotación real versus la seleccionada, utilizando una carga normal. Emplear un tacómetro o fototacómetro.
- Confirmar el funcionamiento del freno.

COPIA CLINICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos.	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

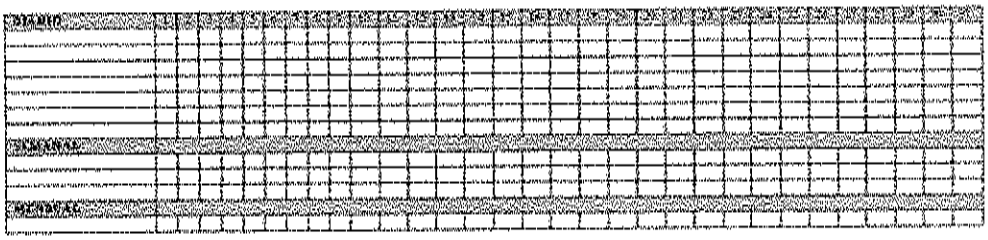
8. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 05
	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐
HORNO ☐ MICROSCOPIO ☐ CONTADOR ELECTRONICO ☐ PIPETAS ☐

MARCA: MODELO: SERIE: MES: AÑO:



ACCIONES CORRECTIVAS: _____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: _____

OBSERVACIONES: _____

RESPONSABLE: _____

Firma y Sello del Supervisor

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA MICROCENTRIFUGA

ANEXO II. -PROTOCOLO DE LA VELOCIDAD (RPM) PARA USO DE MICROCENTRIFUGA SERIE: 41450837

Responsables: LIC.T.M. DORYS ISABEL CHAVEZ ANASTACIO
LIC.T.M. LUCILA VILLANUEVA PEÑA

FECHA:08 /04/2014

		ANALIZADOR	MICROCENTRIFUGA		
		XE 2100 F6959	12000 X 3 MIN	12000 X5MIN	12000X7MIN
	MUESTRA 1	24,8	28/28	28/28	28/27
	MUESTRA 2	25	27/27	27/27	27/27
	MUESTRA 3	27,2	29/29	29/29	29/29
	MUESTRA 4	17,2	19/19	19/19	19/19
HTO -DE 30%	MUESTRA 5	19,2	20/21	20/21	20/20
	MUESTRA 6	37,1	38/38	38/39	38/38
	MUESTRA 7	32,4	34/34	34/34	34/34
	MUESTRA 8	32,6	33/33	33/34	33/35
	MUESTRA 9	31,1	35/35	35/35	35/35
HTO 30-40%	MUESTRA 10	38,1	39/40	39/39	39/39
	MUESTRA 11	45,3	49/49	49/49	49/49
	MUESTRA 12	43,8	48/48	48/48	48/48
	MUESTRA 13	42,6	44/44	44/43	44/43
	MUESTRA 14	41,5	44/44	44/44	44/44
HTO + DE 40%	MUESTRA 15	43,6	46/46	46/46	46/46

Radio: 09 cm

Resultado: Centrifugar lós capilares a 12,000 RPM por 05 minutos

PATOLOGIA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA MICROCENTRIFUGA

ANEXO III: PROBLEMAS QUE PUEDE SOLUCIONAR EL USUÁRIO (según DE PC-HG 039)

Si ocurren problemas que no se encuentran en estos cuadros, consultar al servicio técnico.

Error	Síntoma	Causas posibles y medidas correctivas
La pantalla se oscurece	El controlador se detiene El rotor se detiene sin desaceleración. No se puede abrir la tapa	**Desconexión de la red de suministro de voltaje.** 1. ¿Está prendido el interruptor? 2. Revisar la conexión de red de suministro. Si la conexión está en buenas condiciones, contactar a un representante de servicio.
La pantalla falla por unos segundos	El controlador se detiene de repente. El rotor se detiene sin desaceleración	**La conexión general fue interrumpida por unos segundos.** 1. Apagar el interruptor. 2. Revisar si el cordón de suministro de electricidad está conectado apropiadamente. 3. Volver a poner en marcha la centrifuga.
No se puede abrir la tapa de la centrífuga.	Presionar la tecla "open lid" no causa ningún efecto.	**La tapa de la centrífuga no ha sido cerrada correctamente.** 1. Revisar que la conexión general está en buenas condiciones y que el instrumento esté encendido (la pantalla prendida). 2. si esto no es de ayuda, abrir la tapa de la centrifuga usando la abertura mecánica de emergencia de la tapa.
	Fuerte ruido durante la ejecución	**Desequilibrio** 1. Detener la centrífuga presionando la tecla "stop". En caso de emergencia, desconectar el cordón de suministro de electricidad. 2. Esperar a que la centrífuga se detenga por completo. 3. Revisar si el rotor está cargado apropiadamente. 4. Revisar si hay un tubo roto, daño en el rotor o en el

PATOLOGÍA CLÍNICA

		motor. Cualquiera de estos puede ser responsable del ruido Si no puede localizar y resolver el problema, contactar a un representante de servicio.
"oP" aparece a pesar de que la tapa está cerrada	No comienza	**La tapa de la centrífuga no está cerrada apropiadamente.** – Abrir la tapa y repetir el procedimiento de bloqueo de la misma. Si no puede localizar y resolver el problema, contactar a un representante de servicio.
	El rotor se detiene con desaceleración hasta inmovilizarse por completo.	**La tapa de la centrífuga fue abierta manualmente durante la ejecución.** – **Cerrar la tapa de la centrífuga inmediatamente.** El instrumento se detiene sin desaceleración Para realizar otra centrifugación, apagar el instrumento y encenderlo de nuevo.
,,bAL"	El rotor se detiene sin desaceleración.	**Desequilibrio del interruptor.** 1. Abrir el instrumento presionando la tecla "lid open". 2. Revisar si el rotor esta cargado apropiadamente 3. Revisar si hay un tubo roto, daño en el rotor o en el motor. Cualquiera de estos puede causar el desequilibrio del interruptor. Si no puede localizar y resolver el problema, contactar a un representante de servicio.
	El rotor se detiene con desaceleración hasta inmovilizarse por completo.	**Error de programa interno.** Apagar el instrumento y encenderlo de nuevo.

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA MICROCENTRIFUGA

E-13	El instrumento no funciona.	Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.
E-15 E-16	El rotor se detiene con desaceleración hasta inmovilizarse por completo. El instrumento no funciona.	**Error de medición de temperatura.** Apagar el instrumento y encenderlo de nuevo. Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.
E-22/E-23	El rotor se detiene con desaceleración hasta inmovilizarse por completo. El instrumento no funciona.	**Error en el ingreso de la velocidad.** Apagar el instrumento y encenderlo de nuevo. Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.
E-24	El instrumento no funciona.	**Información errónea del estado del seguro de la tapa.** 1. Apagar el instrumento y encenderlo. 2. Después de haberlo encendido, la pantalla mostrará el modo "Lid FAiL" 3. Si la tapa de la centrífuga ha sido abierta, la pantalla mostrara el modo "Close Lid". Enseguida cerrar la tapa. 4. La centrífuga trata de abrir su tapa para alternar a la modalidad de ejecución normal. Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.
E-29	El motor no se pone en marcha	**Motor o rotor bloqueados.** 1. Apagar el instrumento y encenderlo usando el interruptor. 2. Abrir la tapa de la centrífuga. 3. Revisar si el rotor gira libremente sin bloqueos.

PATOLOGÍA CLÍNICA

		Si no puede solucionar la falla, contactar a un representante de servicio.
E-31	El rotor se detiene con desaceleración hasta inmovilizarse por completo, o no se pone en marcha.	**Sobretemperatura en el motor.** 1. Apagar el instrumento y desconectar el cordón de suministro de electricidad. 2. Revisar y limpiar las ranuras de ventilación, la unidad de filtro y las unidades refrigeradas respectivamente. 3. Después de una hora aproximadamente, ya se puede volver a poner en marcha el instrumento. ¡Tomar en cuento la máxima temperatura ambiental admisible! Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.
E-33	El rotor se detiene con desaceleración hasta inmovilizarse por completo, o no se pone en marcha.	**Sobre presión en el sistema de refrigeración.** 1. Apagar el instrumento y desconectar el cordón de suministro de electricidad. 2. Revisar y limpiar las ranuras de ventilación, la unidad de filtro y las unidades refrigeradas respectivamente. 3. Después de una hora aproximadamente, ya se puede volver a poner en marcha el instrumento. ¡Tomar en cuenta la máxima temperatura ambiental admisible! Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.
E-36	El rotor se detiene con desaceleración hasta inmovilizarse por completo. El instrumento no funciona.	**Sobrecarga de corriente o error en la medida de corriente.** Apagar el instrumento y encenderlo Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.
E-41	El rotor se detiene con desaceleración	**Error interno del programa.**

PATOLOGIA CLÍNICA

	hasta inmovilizarse.	Apagar el instrumento y encenderlo
E-56	El instrumento no funciona.	Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.
E-60	El rotor se detiene con desaceleración.	**Temperatura insuficiente en la unidad de refrigeración.** 1. Detener el trabajo de centrifugación. 2. Abrir la tapa de la centrífuga, descongelar la cámara. **¡Nunca tocar la cámara directamente con las manos – se podría congelar!** 3. Después de una hora aproximadamente, ya se puede volver a poner en marcha el instrumento. ¡Tomar en cuenta la máxima temperatura ambiental admisible! 4. Si se presenta una capa grande de hielo en la cámara, asegurarse de retirar todos los condensados después de descongelar. Si el error persiste, contactar a un representante de servicio.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL ANALIZADOR HEMATOLOGICO

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 04/04/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	Se cambia todo el contenido del ítem 5 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES porque se ingresa un equipo nuevo.	04/04/2014
	03	Se modifica el anexo I: la palabra formulario por formato. y actualiza el formato de mantenimiento de equipos	31/12/2013
	06	Se ingresa el anexo II PROTOCOLO DE LA VELOCIDAD (RPM) PARA USO DE MICROCENTRIFUGA SERIE: 41450837 y el anexo III PROBLEMAS QUE PUEDE SOLUCIONAR EL USUARIO (según DE PC-HG 039)	30/04/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso rutinario del analizador hematológico.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso rutinario del analizador hematológico en el área de Trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Encendido y uso del equipo

	Para mayor detalle de todos los procedimientos descritos, ver el manual de INSTRUCCIONES DE USO, SYSMEX XE 2100 (DE PC-HG 001).
Encendido	• Verificar la conexión eléctrica de la computadora y el analizador en el estabilizador, y a la toma corriente. • Encender el CPU de la computadora. • Apertura el programa del analizador. • Con el icono **XE 2100.exe** en el escritorio o en **PROGRAMAS** – **START UP** – **XE 2100.exe** y seleccionar. • Digitar el USUARIO _____ y CONTRASEÑA _____ cuando el software lo solicite • Al finalizar, presionar el botón de encendido del analizador.
	• En la pantalla del analizador aparece **USUARIO: ADMIN**, digitar en contraseña ADMIN o presionar INICIAR. • De inmediato el analizador realiza una prueba de fondo, cuando finalice se da inicio al procesamiento.
Uso diario	• Al iniciar el turno realizar el SHUTDOWN, presionar la tecla en la pantalla del analizador. En paralelo, retirar de la refrigeradora los controles internos y mantenerlos en temperatura ambiente, un tiempo no menor a 20 minutos. • Introducir el recipiente con lejía a la aguja de aspiración y presionar la tecla de inicio. El procedimiento demora aprox. 15 minutos • Al finalizar, presionar REINICIO, el equipo ejecuta un purgado y una lectura de fondo (background). • Antes de correr los controles, realizar el mantenimiento de agujas del automuestreador y tuberías, para ello preparar 03 tubos con lejía y 03 con agua destilada y colocar en el rack.
Corrida de Controles	• Colocar los tubos de control en los racks. Insertar los racks en la ranura guía del instrumento. • Visualizar en la pantalla Listo o Ready para iniciar. • En el teclado seleccionar SAMPLER, aparece en la pantalla los perfiles de análisis seleccionar con flechas ▼ ◄ ►. • Presionar Start, para iniciar la corrida de controles • Al finalizar, verificar la corrida de los controles.

PATOLOGIA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL ANALIZADOR HEMATOLOGICO

Procesamiento de muestras	• Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24. • Colocar los tubos de muestra en los racks. Insertar los racks en la ranura guía del instrumento. • Visualizar en la pantalla Listo o Ready para iniciar. • En el teclado seleccionar SAMPLER, aparece en la pantalla los perfiles de análisis seleccionar con flechas ▼ ◀ ▶. • Presionar Start • Visualizar en la pantalla Listo o Ready para iniciar. Presionar MANUAL. • En la pantalla digitar el número de muestra, el modo de análisis y el perfil de ser necesario, utilizar las teclas ▼ ◀ ▶. • Homogenizar bien el tubo, introducir por la aguja de aspiración. Pulsar la tecla de inicio, se aspira la muestra y al finalizar hay una señal acústica, retirar el tubo con dos breves señales acústicas. • Al finalizar el procesamiento en el analizador, los resultados aparecen en la pantalla de la computadora. • Imprimir los resultados según los códigos labcore que aparecen en la pantalla. Colocar las hojas de trabajo en la impresora. • Ir a la barra superior y seleccionar PERIFERICOS, se despliegue una serie de tareas y presionar INFORME PARA USO LAB.
Reemplazo de reactivos	• Si en el análisis no hay suficiente reactivo, el analizador se detiene y aparece un mensaje que indica el reactivo faltante. • Abrir el nuevo depósito • Desenroscar el depósito vacío y retirar hacia arriba el sensor de reactivo. • Colocar el sensor de reactivo en el nuevo depósito y enroscar. • En la pantalla del analizador, presionar REAGENT y con las flechas seleccionar el reactivo a cambiar. • Luego presionar MANUAL para registrar el lote, volumen y fecha de caducidad del nuevo reactivo. • Al finalizar presionar REPLACE, y luego EXECUTE para el purgado con el nuevo reactivo instalado • Registrar el cambio de reactivo en CONTROL DE LOTES y CAMBIO DE REACTIVO (DI PC-HG REG 25).

5.2 Mantenimiento Preventivo

Diario/ Semanal/ Cuando sea necesario	• Seguir los ítems del formato de Mantenimiento Equipo de Hematología (DI PC-HG REG 15). • Otros según necesidad ver el manual de INSTRUCCIONES DE USO, SYSMEX XE 2100 (DE PC-HG 01).

5.3 Calibración

La frecuencia y los criterios para la calibración se detallan en el manual de INSTRUCCIONES DE USO, SYSMEX XE 2100 (DE PC-HG 01).

5.4 Reactivos

Cellpack, diluyente, conservación en el analizador 60 días.
Cellsheath, solución de corriente doble, conservación en el analizador 60 días.
Stromatolyser-FB, diluyente y reactivo de lisis de leucocitos, conservación en el analizador 60 días.
Stromatolyser-4DL, diluyente, conservación en el analizador 60 días.
Stromatolyser-4DS, reactivo para coloración de leucocitos, conservación en el analizador 60 días.
Stromatolyser-NR (reactivo y colorante), solución lisante y colorante de hematíes nucleados, conservación en el analizador 60 días.
Sulfolyser, solución para la determinación de hemoglobina, conservación en el analizador 90 días.
Stromatolyser IM, reactivo para determinar leucocitos inmaduros, conservación el analizador 60 días.
Ret Search (diluyente y colorante), solución diluyente y colorante para reticulocitos, conservación en el analizador 60 días.
Lejía al 5 %, solución detergente.
5.5 Eliminación de residuos
• Preparar un depósito de desechos vacío. En el analizador, retirar el conducto de desechos del envase y colocar directamente en el nuevo envase. Eliminar el contenido del envase previo tratamiento con lejía (según DI PC-PC MAN 02) en el caño, y enjuagar el envase, antes de su eliminación.

PATOLOGIA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 07	MANTENIMIENTO DE EQUIPO HEMATOLOGÌA	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 15
INEN	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO HEMATOLOGIA	

EQUIPO: SYSMEX XE-2100 SERIE: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
DIARIO																															
Verificar resultados de controles																															
Realizar Shutdown																															
Controlar y vaciar la cámara, atrapa líquidos																															
Limpieza del muestreador de modo cerrado																															
Eliminación de cosquillas																															
Eliminación de burbujas de aire de línea fluídica																															
Lavar cétula de fluido																															
SEMANAL																															
Limpiar la válvula SRV																															
Limpieza del mosquitero de lavado																															
Limpieza de bandeja de perforador de tubos																															
Limpieza de bandeja colectora																															
CUANDO SEA NECESARIO																															
Limpiar la abertura de transductor PBC																															
Lavado de cámara de residuos																															
Limpieza de aberturas del detector RMI																															
Ajuste de presión y el vacío																															
RESPONSABLE																															

Firma y Sello del Responsable: Firma y sello del supervisor:

ANEXO II. FORMATO DE CONTROL DE LOTES Y CAMBIO DE REACTIVOS - HEMATOLOGIA (DI PC-HG FOR 13)

CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL ANALIZADOR HEMATOLOGICO

EQUIPO: SERIE: MES: AÑO:

DIAS		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
REACTIVO	ABRE																															
CELLPACK	EPK																															
CELLSHEAT	ESE																															
STROMATOLYSER FB	FBA																															
STROMATOLYSER 4DL	FFD																															
STROMATOLYSER 4DS	FFS																															
STROMATOLYSER NR(DIL)	SNR																															
STROMATOLYSER NR(COLOR)	SNR																															
SULFOLYSER	SLS																															
STROMATOLYSER IM	SIM																															
RET SEARCH II (DIL)	RED																															
RET SEARCH II (COLOR)	RED																															
RESPONSABLE																																

REACTIVO	LOTE		FECHA VENC.	REACTIVO	LOTE		FECHA VENC.
EPK				FFD			
ESE				FFS			
FBA				SLS			
SNR(DIL)				SNR(COLOR)			
RED(DIL)				RED(COLOR)			
SIM							

Firma y Sello del Responsable:

DI PC-HG FOR 33 Versión 01

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL ANALIZADOR DE COAGULACION

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez.	Fecha de Elaboración: 16/01/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 30/04/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	07	Se ingresa el anexo I: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO DE COAGULACION (DI PC-HG FOR 16)	31/12/2013
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones de uso del analizador de coagulación.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del analizador de coagulación en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

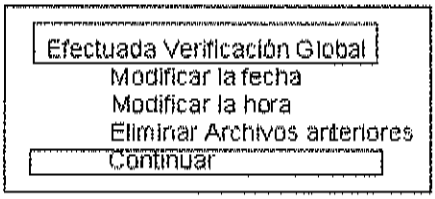
5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL ANALIZADOR DE COAGULACION

5.1 Encendido y uso del equipo *(Para detalle de todos los procedimientos descritos, ver el MANUAL DEL OPERARIO, STACOMPACT (DE PC-HG 02)*

Encendido

- Verificar conexión eléctrica analizador, computadora y estabilizador, a la toma corriente.
- Encender el CPU de la computadora y monitor.
- Presionar el botón de encendido del analizador (lado inferior izquierdo – botón verde).
- El equipo inicia las tareas de revisión interna. Al finalizar aparece en pantalla:

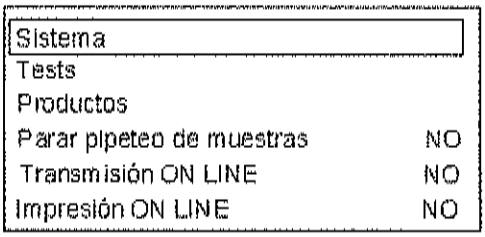


- Seleccionar CONTINUAR con el cursor, presionar enter. Aparece la pantalla principal. Presionar ESC, aparece en la pantalla principal, la barra de tareas:

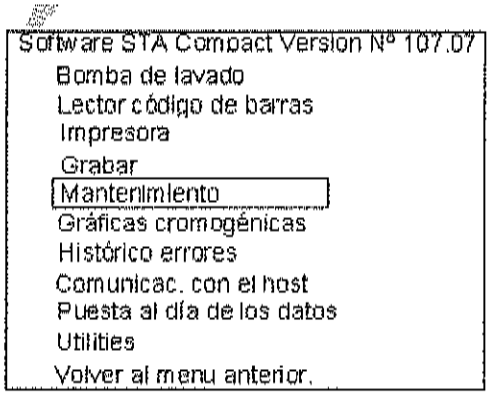
ESTADO | CARGA | ARCHIVOS | CALIB./CONTROL | CONFIGURACION | MANTENIMIENTO | PAR

Uso Diario

1. Al iniciar, presionar ESC y ESTADO. Aparece pantalla:



2. Seleccionar SISTEMA y enter. Aparece otra pantalla, en la cual se debe verificar las temperaturas de las pipetas y el número restante de cubetas.
3. Presionar ESC dos veces para volver a la barra de tareas. Con el cursor seleccionar MANTENIMIENTO, aparece la siguiente pantalla:



4. Seleccionar con el cursor Mantenimiento. En la siguiente pantalla, con el cursor seleccionar Purga de Pipetas. Aparece la siguiente pantalla:

F1 PURGA PIPETA 1
F2 PURGA PIPETA 2
F3 PURGA PIPETA 3

PURGA	PURGA	PURGA
PIPETA 1	PIPETA 2	PIPETA 3
50	50	50

5. Iniciar el purgado, presionar F1, sigue F2 y F3, hasta finalizar. Presionar **ESC** para salir, aparece pantalla:

Desea volver al menu
Anterior S/N? **S**

6. Aparece ventana del paso 3, con el cursor seleccionar **Volver al menú anterior** y presionar enter. Al finalizar, se observa pantalla principal.

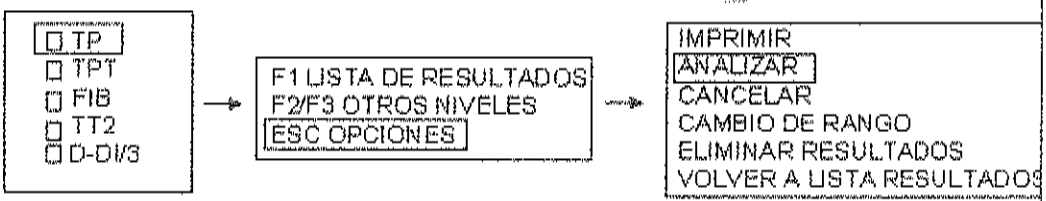
Retirar de la refrigeradora los controles internos, mantener a temperatura ambiente por no menos de 20 minutos. Reconstituir con agua destilada según volumen indicado, mezclar e invertir suavemente hasta la homogenización total. Dejar en reposo por 30 minutos.

1. Presionar **ESC**, con el cursor seleccionar **CALIB./CONTROL**.

2. Aparecen dos opciones, con el cursor seleccionar **CONTROL DE CALIDAD** presionar enter.

3. En la nueva ventana, aparecen las pruebas a controlar. Seleccionar con el cursor la prueba, presionar enter. Aparece pantalla con la gráfica de la prueba, presionar **ESC**, en la siguiente pantalla seleccionar **ANALIZAR** y enter.

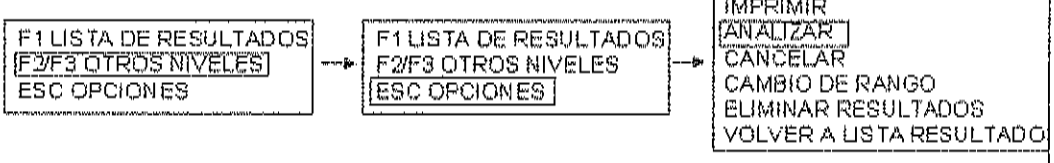
Corrida de Controles



4. Aparece la siguiente consulta, ingresar CQ (mayúscula) y presionar enter.

Entre su código
de acceso: **CQ**

5. Automáticamente va a pantalla de prueba. Seleccionar F2 (cambia el nivel), ESC y ANALIZAR. Tal como se muestra a continuación.



INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL ANALIZADOR DE COAGULACION

	6. Repetir el paso 4, y lo indicado a continuación: F1 LISTA DE RESULTADOS F2/F3 OTROS NIVELES ESC OPCIONES → IMPRIMIR / ANALIZAR / CANCELAR / CAMBIO DE RANGO / ELIMINAR RESULTADOS / VOLVER A LISTA RESULTADOS 7. Repetir los pasos 3 a 6 con una nueva prueba seleccionada con el cursor. 8. Finalizado la programación de todos los controles. Volver a la pantalla de pruebas y presionar ESC. ☐ TP ☐ TPT ☐ FIB ☐ TT2 ☐ D-DI/3 9. Presionar ESC, aparece la pantalla principal. 10. Cargar los controles internos, siguiendo los pasos de carga de reactivos.
Cargado de Reactivos	Sólo introducir al equipo REACTIVOS SIN TAPA. 1. En la pantalla principal presionar ESC y seleccionar CARGAR, en las opciones seleccionar REACTIVO, presionar enter. Se abre automáticamente el cajón de reactivos. 2. Pasar el código de barras del reactivo frente al lector del analizador. En pantalla aparece el código y el nombre correspondiente al reactivo. 3. Colocar el frasco de reactivo (sin tapa) en una posición del cajón de reactivos, el equipo emite un sonido de aceptación y la posición aparece en pantalla.
Procesamiento de muestras y controles intralaboratorial	Sólo introducir al equipo TUBOS CENTRIFUGADOS. 1. Priorizar las muestras según DI PC-HG INS 24. 2. En la pantalla principal presionar ESC y seleccionar CARGAR, en las opciones seleccionar MUESTRAS, presionar enter. Se abre automáticamente el cajón de muestras. 3. Pasar el código de barras del tubo frente al lector del analizador. En pantalla aparece el código y las pruebas a procesar. 4. Colocar los tubos en una posición del cajón de muestras, el equipo emite un sonido de aceptación y la posición aparece en pantalla. Presionar F10, para aceptar el ingreso de muestra. Al finalizar, presionar ESC y SALIR. 5. Cuando finaliza el procesamiento, los resultados aparecen en pantalla del instrumento. 6. Si el analizador reporta una alarma o mensaje, se debe analizar la causa y considerar la repetición del análisis. 7. Al finalizar, retirar del instrumento las muestras procesadas, con el mismo paso para el cargado de muestras.

PATOLOGIA CLINICA

5.2 Mantenimiento Preventivo (DE PC-HG 02 capítulo 4)

DIARIO/ SEMANAL	• Realizar los procedimientos indicados en el formato DI PC-HG FOR 16

5.3 Calibración (para mayor detalle de la calibración ver DE PC-HG 02 capítulo 7).

5.4 Cargado de Reactivos

NEOPLASTINE R 15: Frasco por 15 ml. Para reconstituir, mantener los reactivos a temperatura ambiente. Echar el solvente en el vial Neoplastine R 15, homogenizar suavemente y dejar reposar por 30 minutos.

STA PTT: Frasco por 5 ml. Reconstituir con agua destilada, homogenizar suavemente y dejar reposar por 30 minutos.
CLORURO DE CALCIO. Frasco por 10 ml. Listo par usar.

STA TROMBIN: Frasco por 2 ml. Reconstituir con agua destilada, homogenizar suavemente y dejar reposar por 30 minutos.

FIBRINOGENO: Frasco por 5 ml. Reconstituir con 5 ml de agua destilada. Reposar a temperatura ambiente por 30 minutos, antes de usar homogenizar con suaves movimientos circulares.
BUFFER OWREN KOLLER. Listo para usar.

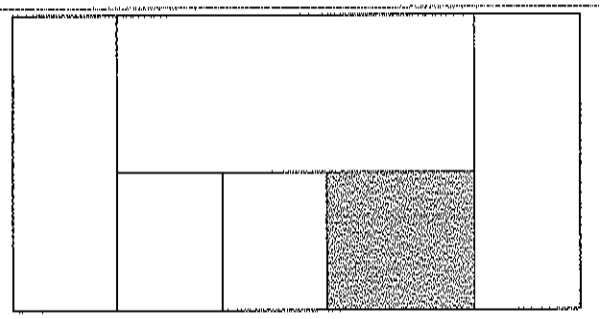
TRIS BUFFER. Listo para su uso.
REACTIVO LATEX. Listo para su uso.

STA Coag Control N (Normal), plasma liofilizado. Frasco 1 ml.
STA Coag Control P (Patológico), plasma liofilizado. Frasco por 1 ml.

Liatest Control Normal, frasco de plasma liofilizado por 1 ml.
Liatest Control Patológico, frasco de plasma liofilizado por 1 ml.

5.5 Cambio de Bobina y Eliminación de residuos (DE PC-HG 02 capítulo 3)

1. El equipo debe estar detenido. Aparece ventana de error, solicitando cambio de bobina (cuando hay 0 cubetas), o desde la Pantalla principal, presiona ESC CARGA CUBETAS.
2. Accede a ventana de cambio de bobina, BARRA ESPACIADORA para continuar.
3. Pasar el código de barras de nueva bobina por el lector. Al completar todos los códigos presionar F10 (validar).
4. Ingresar Nº de cubetas, si la bobina es nueva debe ser 1000. BARRA ESPACIADORA para aceptar y F10 (validar).
5. Retirar la bobina gastada e insertar la nueva. Presionar BARRA ESPACIADORA
6. Aparece la siguiente pantalla, para el cambio de desechos.



7. Retire el depósito de desechos (en gris) y eliminar. Cambiar la bolsa del contenedor. Al finalizar presionar F10.
8. Presionar BARRA ESPACIADORA para salir.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 08	Mantenimiento de equipo de coagulación	Área de Trabajo Hematologia	Médico encargado de Hematologia	5 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO DE COAGULACION

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 15
REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPOS DE COAGULACION		

EQUIPO: STA COMPACT | SERIE: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
DIARIO																															
Verificar resultados de controles																															
Limpieza de Superficies																															
temperatura de aguja HBZ																															
temperatura de bloque de medición																															
temperatura de salón de productos																															
Estado del Alcoholado(%)																															
Chequeo de fuente de luz																															
curva de piletas																															
chequeo de cubetas																															
Eliminación de residuos sólidos																															
chequeo de solución de lavado																															
Eliminación de residuos líquidos																															
SEMANAL																															
Limpieza de filtros de aire																															
Pase del mantenimiento de las 5 agujas																															
Limpieza del brazo de lavado																															
limpieza de la platina de medición																															
Limpieza del salón de muestras																															
Limpieza del salón de productos																															
Limpieza de los canales de medición sub.																															
Limpieza de la ventana																															
Comprobar nivel de líquido refrigerante																															
RESPONSABLE																															

Firma y sello del Responsable: Firma y Sello del Supervisor:

PATOLOGIA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL CONTADOR ELECTRONICO PARA RECUENTO DIFERENCIAL

Elaborado por: Lic. TM Dorys Isabel Chávez A.	Fecha de Elaboración: 02/01/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Revisión: 02/01/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03 03	Se retira el Anexo I : FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Se ingresa el formato de mantenimiento de Contador electrónico DI PC-HG FOR 12	31/12/2013 31/12/2013
02			
03			

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del Contador Electrónico para recuento diferencial.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del Contador electrónico para el recuento diferencial en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL CONTADOR ELECTRONICO PARA RECUENTO DIFERENCIAL

5.1	Uso y Recomendaciones
Encendido	Verificar que el personal este capacitado en el manejo y uso del Contador Electronico. Para mayor detalle del uso del equipo, ir al manual del operario(DE PC-HG 45)
	Conectar el cable de alimentación eléctrica al toma corriente, de igual modo insertar el cable de red al piano, el cual enciende automáticamente.
	Aparece en la pantalla: *ID #* *0000000000* STORE *DATE* *00/00/0000*
Uso	Ingresar con el teclado el número de identificación correspondiente al número labcore del paciente.
	Presionar la tecla **COUNT**, iniciar el recuento diferencial de leucocitos, al finalizar el piano da una señal auditiva. Para añadir observaciones de morfología hemática y otros presionar la tecla **MORPH**.
	Si se requiere repetir el recuento diferencial o contar 100, 200 células adicionales, presionar **COUNT** una vez e iniciar el recuento. Al finalizar presionar **COUNT** por dos veces y registrar el promedio de los recuentos en porcentaje. El piano no envía el promedio de los recuentos mayores a 100 células.
	Enviar los resultados obtenidos al sistema informático, presionar la tecla **SEND**.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos.	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE CONTADOR ELECTRONICO

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 12

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE CONTADOR ELECTRONICO

MARCA: MODELO: AÑO: 2014

DIARIO/SEMANAL: [illegible]	ENE		FEB		MAR		ABRIL		MAY		JUN		JUL		AGOS		SET		OCT		NOV		DIC	
MENSUAL: Limpieza Superficie Externa	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA
1. SERIE: 329872																								
2. SERIE: 329634																								
3. SERIE: 329869																								
4. SERIE: 329868																								
5. SERIE: 329867																								
6. SERIE: 329633																								
7. SERIE: 329865																								
8. SERIE: 329858																								
9. SERIE: 329636																								
10 SERIE: 329637																								

ACCIONES CORRECTIVAS: .....

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: .....

OBSERVACIONES: .....

Firma y Sello del Responsable. DI PC-HG FOR 12 Versión 01

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MICROSCOPIO BINOCULAR

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 02/01/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 30/04/2014**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	Se retira el ANEXO I: **Materiales para la limpieza y mantenimiento de Microscopios.**	31/12/2013
	05	Se modifica el anexo II: formato de Mantenimiento de equipos (DI PC-HG FOR 06)	31/12/2013
	06	Se retira el ANEXO III: Listado de Microscopios en el Laboratorio de Hematología General del INEN.	31/12/2013
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso y mantenimiento de los microscopios.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso y mantenimiento de los microscopios en el área de Trabajo del Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MICROSCOPIO BINOCULAR

4.1 Mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas en el funcionamiento, limpieza, seguridad, ajustes, reparación y calibración; realizadas según plan para detectar fallas en su fase inicial.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1	Uso y Recomendaciones
Encendido	• Presionar el interruptor de encendido. Procurar no mover el microscopio de su lugar y con mayor razón si el mismo se utiliza intensamente cada día.

- Verificar el ajuste de la platina que debe desplazarse suavemente, en toda dirección (x;y); comprobar el ajuste del mecanismo de enfoque. En ambos se debe mantener la posición seleccionada.
- No forzar los tornillos del microscopio (Mácrométrico, micrométrico, platina, revólver y condensador).
- Verificar el funcionamiento del diafragma. Confirmar el ajuste del carro portamuestras. Limpiar todos los componentes mecánicos.
- Para el cambio de objetivo se gira el revólver y dirigir la mirada a la preparación, para prevenir el roce del lente con la muestra. Evitar cambiar de objetivo por el tubo del mismo; ni hacerlo mientras se observa a través del ocular.
- Se tienen dos modos operativos detallados a continuación:

Preparaciones en fresco	Frotis coloreados
• Bajar la platina, colocar la preparación. Colocar el objetivo de menor aumento en posición de observación.	• Bajar totalmente la platina y subir totalmente el condensador. Se visualiza en el frotis un círculo de luz que indica la zona de enfoque.
• Con el Mácrométrico acercar el objetivo de menor aumento a la preparación, Dirigir la mirada directamente y por el ocular, pues se podría humedecer el objetivo en la preparación y dañar el lente.	• Girar el revólver hacia el objetivo de inmersión dejar a medio camino entre éste y el de 40x. Colocar una mínima gota de aceite sobre el círculo de luz. Terminar de girar el revólver hasta la posición del objetivo 100x.
• Observando por los oculares y con ayuda del Mácrométrico, alejar lentamente el objetivo 4x de la preparación. Al distinguir alguna estructura, girar el micrométrico para obtener un enfoque fino.	• Mirando directamente al objetivo, subir la platina con cuidado hasta que el objetivo 100x tome contacto con el aceite. Con el micrométrico enfocar cuidadosamente
• Girar el revólver al objetivo de 10x y luego al lente 40x. La imagen debe estar casi enfocada y mover ligeramente el micrométrico para lograr un enfoque fino.	• Tener cuidado pues la distancia entre el objetivo 100x y la preparación es mínima. Una vez puesto el aceite, no se debe retroceder al objetivo 40x, pues este se ensuciaría

- Al finalizar, se baja la platina y se gira el revólver hacia el objetivo de menor aumento. Retirar el frotis de la platina sólo cuando se ha girado el revólver. Limpiar el objetivo 100x y verificar que el objetivo 40x está limpio
- Mantener seca y limpia la platina. Si se derrama sobre ella algún líquido, secarlo con un paño. Si se mancha de aceite, limpiarla con un paño y alcohol.

COPIA CONTROLADA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MICROSCOPIO BINOCULAR

5. 2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Las rutinas o reparaciones especializadas dependen de las recomendaciones que para cada marca o modelo establezcan los fabricantes(DE PC- HG 21).

Diario al final	• Con papel lente o algodón tipo medicinal remover los residuos de aceite de inmersión, en un solo sentido y con suavidad. Luego con una solución de: 60 % de etanol al 70% y 40 % de agua destilada, limpiar la superficie del lente. • Si el aceite se ha secado y pegado al objetivo, limpiar con una mezcla de alcohol-acetona (7:3) o etanol-éter (9:1). **No utilizar xilol**. Evitar en la limpieza el exceso de disolventes, pueden dañar lentes y su sujeción. • Limpiar el carro portamuestras, la platina y el condensador. Al finalizar, dejar el objetivo de menor aumento en posición de observación, no dejar el portaobjetos sobre la platina. • Colocar el reóstato de control de intensidad luminosa en la posición mínima y luego apagar completamente el sistema de iluminación. • Cubrir el microscopio con una funda protectora. de polvo (puede ser de plástico o tela). • Llenar el registro de Mantenimiento de Equipos(DI PC-HG REG 06)
Mensual	• Remover las partículas de polvo, del cuerpo con un paño húmedo. Para la suciedad externa, usar una solución jabonosa aplicar con un paño o un cepillo pequeño. Luego, se debe limpiar con una solución 50/50 de agua destilada y etanol 95 %. • Utilizar la pera para soplar y retirar el polvo de oculares, objetivos y condensador. Limpiar la superficie de los lentes con solución limpiadora. No aplicar directamente la solución al lente, sino al papel o algodón y luego frotar suavemente la superficie. • Si el polvo está adherido, usar una tela limpia, efectuar de forma muy suave un movimiento circular, sin ejercer presión sobre la superficie del lente. • Los mecanismos de ajuste macro y micrométrico, del condensador y de la platina, deben lubricarse periódicamente con aceite fino de máquina. • Retirar el mecanismo de sujeción de las placas portamuestras; limpiar cuidadosamente. • Llenar el registro de Mantenimiento de Equipos(DI PC-HG REG 06)
Semestral/ Anual	• Efectuar una inspección visual general del microscopio. Verificar que cada componente se encuentre en buen estado, esté limpio y esté bien ajustado mecánicamente. • Verificar que en el lugar de instalación se conserven las condiciones de buena ventilación, control de humedad y temperatura. • Comprobar la calidad del sistema eléctrico que alimenta el microscopio. Verificar la integridad de los conectores, los fusibles y la lámpara incandescente.

5.2.2 INSTALACION :

- Asegurar un ambiente protegido del polvo y la humedad. Debe disponer de un sistema de aire acondicionado, control de humedad y control de temperatura de manera permanente.
- La ubicación del microscopio debe ser alejado de lavatorios o donde se trabaje con sustancias químicas, para evitar derrames o salpicaduras. Evitar sitios donde la luz solar sea directa. Evitar en los sitios cercanos, equipos con vibraciones como centrífugas o refrigeradores.

- Verificar que el lugar cuente con un toma corriente en buen estado, y compatible con el sistema de iluminación del microscopio.
- Colocar el microscopio sobre una superficie nivelada de estructura rígida, bajo la cual exista espacio suficiente para que el usuario coloque sus piernas y pueda acercar el cuerpo hacia el microscopio y la cabeza hacia los oculares, sin forzar la columna.
- Para comodidad del usuario, se debe proporcionar una silla de altura variable, que brinde un buen soporte lumbar; si es del caso, también proveer un apoyo para los pies, situado al frente del sitio de trabajo, no en la silla. El propósito es lograr que la columna vertebral esté lo más recta posible y reducir la flexión de hombros y cuello.
- De no usar el microscopio en forma prolongada, se debe guardar en una caja para protegerlo del polvo y evitar ensuciarlo y/o dañar los lentes.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

COPIA CONTROLADA PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 05

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐

ESTUFA EST. ☐ MICROSCOPIO ☐ CYTOSPIN ☐ PIPETAS ☐

MARCA: MODELO: SERIE: MES: AÑO:

ACCIONES CORRECTIVAS: _____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: _____

OBSERVACIONES: _____

DI PC-HG FOR 05 versión 02

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG INS 12

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE PIPETAS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio.	**Fecha de Elaboración: 16/01/14**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/04/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	06	Se retira el ANEXO III: Lista de Micropipetas del Laboratorio de Hematología – INEN	31/12/2013
	06	Se modifica el anexo II: formato de Mantenimiento de equipos (DI PC-HG FOR 06)	31/12/2013
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso y mantenimiento de las pipetas

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso y mantenimiento de las pipetas, en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología General del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGULACION: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas en el funcionamiento, limpieza, seguridad, ajustes, reparación y calibración; realizadas según plan para detectar fallas en su fase inicial.

4.2 Calibración de pipetas, se mide el volumen de una muestra de agua, a partir de la masa de agua que dispensa una pipeta de capacidad conocida (dividiendo la masa de

agua dispensada por la densidad del agua). Este procedimiento permite comparar pipetas entre sí que dispensen volúmenes comprendidos entre 20 *µl* y 1 *ml.*

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1	Uso y Recomendaciones

- Las pipetas vienen calibradas de fábrica y ajustadas para dispensar el volumen especificado, utilizando agua destilada o desionizada. Normalmente, las pipetas no necesitan ningún ajuste, pero están diseñadas para permitir la recalibración y reajuste de líquidos a diferentes temperaturas y viscosidad.

- Verificar la estabilidad de temperatura en el laboratorio, entre 15 °C y 30 °C (variación ± 0,5 °C; óptimo 20 °C). La humedad relativa del ambiente debe ser superior al 50 %. Las pipetas, muestras o materiales a medir deben estar estabilizados a las condiciones del laboratorio.

- La pipeta se debe encontrar en posición vertical, al aspirar un líquido. Esto reduce variaciones mínimas en la cabeza del líquido. Al usar pipetas de volumen variable, primero se debe seleccionar el volumen a dispensar; los controles de volumen están en la parte superior de la pipeta y es necesario entender y diferenciar las escalas.

- Colocar una punta nueva, en la porta puntas. Evitar contaminar la punta con otras sustancias. Verificar que la misma quede ajustada. Presionar el émbolo suavemente hasta el primer tope, la punta no debe estar sumergida en el líquido.

- Humedecer previamente la punta de la pipeta. Para lograr la humidificación, se opera varias veces la pipeta con la solución de trabajo, dispensando el contenido en el recipiente de desperdicio. No es necesario en pipetas que dispensan volúmenes inferiores a 10 *µl.*

- Liberar el émbolo de forma suave para que la pipeta absorba el líquido. Verificar que el émbolo se desplace hasta la posición del límite superior. Esperar dos segundos, antes de retirar la punta de la pipeta del líquido.

- Después de llenar la pipeta retirar cualquier gota adherida a la punta. Tocar la punta de la pipeta en la pared del recipiente (del líquido aspirado). Podría requerirse un material absorbente, tener cuidado de no tocar el orificio de la punta y tomar las precauciones en caso de contaminación.

- Dispensar el líquido contenido presionando el émbolo de forma suave pero firme, hasta el primer tope. La punta debe estar en contacto a la pared del recipiente receptor, formando un ángulo entre 30° y 45°, y

	estar ubicada entre 8 y 10 mm sobre la superficie del líquido contenido.
	* Presionar el émbolo suavemente hasta que alcance el segundo tope. Esto expulsa cualquier fracción de líquido que hubiera podido quedar en la punta de la pipeta. Mantener el émbolo presionado en el segundo tope, mientras se retira la pipeta del recipiente receptor. Una vez retirada la pipeta, liberar suavemente el émbolo hasta la posición límite superior.
	* Desechar la punta de la pipeta. Accionar el botón del mecanismo de expulsión.

5. 2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

DIARIO/ SEMANAL REALIZADO POR EL OPERADOR	Verificar la integridad y ajuste de los mecanismos, los cuales deben moverse de forma suave. El pistón debe desplazarse suavemente.
	Confirmar que el porta puntas no presente distorsiones o marcas de desgaste. Verificar el ajuste de las puntas.
	Colocar una punta y llenarla con agua destilada. La pipeta no debe presentar ningún tipo de fuga.
	Mientras no se usen las micropipetas se deben mantener en posición vertical, se recomienda utilizar soportes confeccionados para tal fin.
	Si se detecta suciedad, la pipeta se debe limpiar con un solvente adecuado, como etanol al 70% o una solución jabonosa. Las pipetas deben revisarse semanalmente para quitarle el polvo y la suciedad exterior, especialmente el cono porta-puntas, el cual debe lavarse con etanol y no usar otro solvente. Llenar el registro de mantenimiento de equipos(DI PC-HG REG 06)
SEMESTRAL /ANUAL REALIZADO POR SERVICIO TECNICO ESPECIALIZADO	Desensamblar la pipeta. Seguir el procedimiento descrito por el fabricante, en el manual de uso y mantenimiento de la pipeta. (El procedimiento varía dependiendo de la marca, tipo y modelo). Normalmente, se desensambla el cuerpo principal de la pipeta del sistema eyector de puntas, desenroscando el cuerpo de la pipeta del cilindro.
	Limpiar los anillos en O, el émbolo y las paredes interiores del cilindro antes de lubricar. Si los componentes interiores fueron contaminados accidentalmente, todas las superficies deberán ser limpiadas con un detergente y luego con agua destilada. Si los anillos o sellos en O requieren ser cambiados, deberán ser sustituidos por repuestos de las mismas características de los originales. Debe tenerse en cuenta que este tipo de sellos varía dependiendo de la marca, tipo y modelo.
	Lubricar el émbolo y el pistón con grasa siliconada especial para pipetas. La grasa

	mencionada ha sido especialmente desarrollada para ser utilizada en las pipetas. Utilizar siempre la recomendada por el fabricante. Retirar cualquier exceso de lubricante con un papel absorbente

5.3 CALIBRACIÓN DE PIPETAS:

- Instalar una punta nueva en la pipeta. Succionar con la pipeta agua destilada y desechar en el recipiente de desperdicio al menos 5 veces, para estabilizar la humedad del volumen de aire en el interior de la pipeta.
- En lo posible, registrar la temperatura del agua, la presión ambiental y la humedad relativa.
- Registrar el peso que presenta el recipiente de pesado en la balanza o efectuar la tara para que la lectura de la misma quede en cero.
- Llenar la pipeta con agua destilada y dispensarla en el recipiente de pesado. Expulsar la totalidad del agua. Registrar el nuevo peso detectado por la balanza.
- Repetir el paso anterior por nueve (9) veces, registrar al final de cada ciclo el peso que registra la balanza.
- Registrar la temperatura del líquido en el recipiente de pesado, al final del décimo ciclo y medir el tiempo transcurrido desde el inicio de las mediciones.
- Evaluar si la evaporación ha sido significativa, (crítico en pipetas de volumen muy pequeño). Se debe dejar transcurrir un período de tiempo adicional [Ta], igual al tiempo utilizado en las 10 mediciones, al completar, efectuar una nueva lectura del peso en la balanza.
- Dividir la masa de agua perdida por evaporación en el tiempo adicional [Ta] por el número total de muestras analizadas (10). Siendo un indicativo promedio de la masa de líquido perdida por evaporación. Esta cifra debe añadirse a cada una de las lecturas de masa realizadas.
- Convertir cada valor de masa a volumen a 20 °C, dividiendo la masa para la densidad del agua ajustada a la mencionada temperatura.
- Calcular el volumen promedio de los volúmenes calculados. Aplicar los ajustes por fenómenos tales como el empuje del aire sobre la masa (flotación). Para esto se multiplica cada masa por un factor de corrección [Z, estándar BS ISO 8655-6:2002, anexo A].

$$X = \sum V_i / n \times Z$$

- Calcular la desviación estándar de la muestra.

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} x \sum_{i=1}^{n} (X_i - X_{AV})^2}$$

- Calcular el coeficiente de variación.

$$CV(\%) = \frac{S}{X_{AV}} x\ 100$$

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel:

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: Materiales requeridos para la calibración de pipetas

1. Balanza analítica
2. Termómetro de tipo electrónico con resolución de 0,1 °C o mejor, capaz de medir en el rango de temperatura en el cual se realiza el ensayo, cuya sonda pueda ser sumergida en el líquido bajo análisis.
3. Un cronómetro
4. Micropipetas de varios volúmenes
5. Puntas desechables de varios volúmenes
6. Viales de fondo plano
7. Agua bi o tridestilada y desgasificada
8. Recurso humano entrenado

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE PIPETAS

ANEXO II: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 06
FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS		

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐

ESTUFA EST. ☐ MICROSCOPIO ☐ CYTOSPIN ☐ PIPETAS ☐

MARCA: **MODELO:** **SERIE:** **MES:** **AÑO:**

DIA/10																														
SEMANAL																														
MENSUAL																														

ACCIONES CORRECTIVAS: _____

_____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: _____

OBSERVACIONES: _____

Firma y Sello del Responsable:

DI PC-HG FOR 06 Versión 02

PATOLOGIA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG INS 13

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA BAÑO MARIA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/04/14
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	Se Cambia el contenido del Item 05. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES.	30/04/2014
	06	Se modifica el anexo I: formato de Mantenimiento de equipos (DI PC-HG FOR 06)	30/04/2014
	06	Se agrega el anexo II: el formato de Control de temperaturas (DI PC-HG FOR 09)	30/04/2014
	07	Se Agrega ANEXO III: Lista de chequeo para La solución de anomalía.	30/04/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso y mantenimiento del baño maría.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso y mantenimiento del baño maría en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

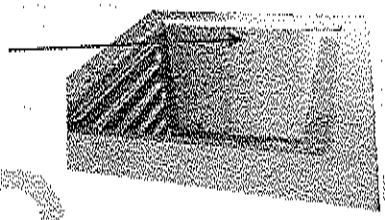
- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

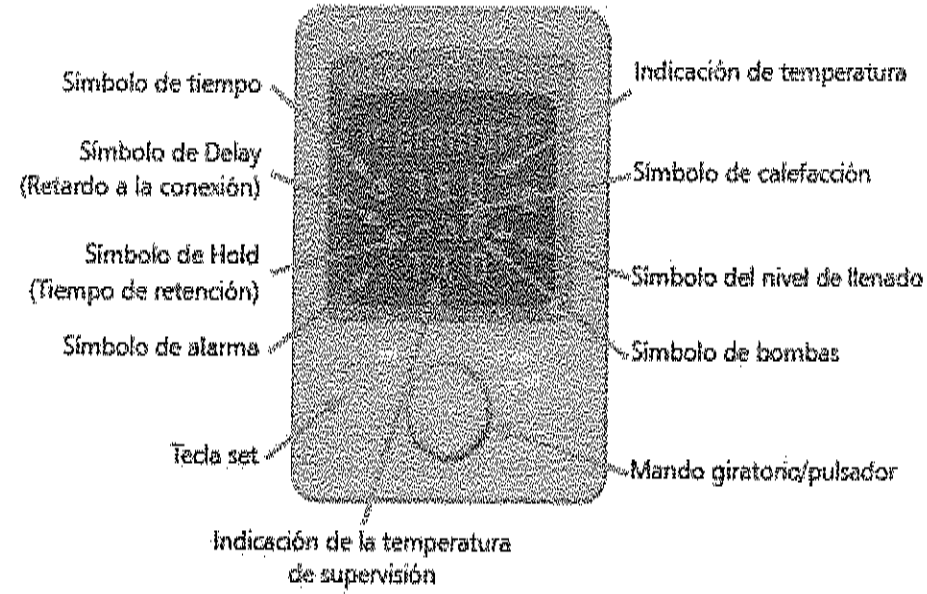
4.1 Mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas en el funcionamiento, limpieza, seguridad, ajustes, reparación y calibración; realizadas según plan para detectar fallas en su fase inicial.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1	Uso y Recomendaciones
Instalación	Instalar el baño María en un lugar cercano a una toma eléctrica. Verificar que el lugar elegido esté nivelado y disponga de la resistencia necesaria para sostener con seguridad el peso del equipo cuando se encuentre operativo. La separación respecto a todos los lados será como mínimo 80 mm, En la parte superior se deberá dejar un espacio libre de cómo mínimo 750 mm.
	Observar que el lugar disponga de espacio libre, para colocar las muestras y accesorios requeridos para su buen funcionamiento. Evitar colocar el equipo donde existan corrientes de aire que pueden interferir con su uso.
	El baño María está diseñado para ser utilizado con un líquido interior (La cubeta debe llenarse de modo que el nivel de líquido quede comprendido entre las dos marcas de nivel -lado interior derecho de la cubeta). Si el mismo se seca, la temperatura puede llegar a ser muy alta. 
	Conectar el cable de alimentación eléctrica del baño María al toma corriente, que suministre el voltaje (200V) y potencia (1200W) requerida.
Encendido	Introducir los accesorios de montaje suministrados por el fabricante. Llenar con agua destilada hasta la marca (VER imagen anterior). Verificar que el agua se mantenga limpia. Accionar el interruptor de encendido. Seleccionar la temperatura de operación(Presionar el mando giratorio/pulsador) e inspeccionar el termómetro hasta que se alcance la temperatura.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA BAÑO MARIA



Selección de Parámetros	**1. Ajustar la temperatura teórica:** Girar el mando giratorio hasta que parpadea el símbolo °C. Mantener presionada la tecla set y ajustar con el mando giratorio el valor teórico de la temperatura. **2. Ajustar el retardo a la conexión(Delay):** Girar el mando giratorio hasta que parpadee el [redacted](Delay) y el símbolo [redacted]. Mantener presionada la tecla set y ajustar con el mando giratorio el tiempo requerido. **3. Ajustar el tiempo de retencion:** Girar el mando giratorio hasta que parpadee el [redacted](Hold) y el símbolo [redacted]. Mantener Mantener presionada la tecla set y ajustar con el mando giratorio el tiempo requerido. **4. Ajustar el tiempo de retencion dependiente del valor teorico:** Gire el mando giratorio hasta que parpadee SP. Mantener presionada la tecla set y ajustar con el mando giratorio. **5. Ajustar la Temperatura de Supervision:** Gire el mando giratorio hasta que parpadee el display de temperatura de supervision. Mantener presionada la tecla set y ajustar con el mando giratorio la temperatura de supervision.
Temperatura	Sobre temperatura: El equipo trae un limitador de temperatura mecánico(TB). Si durante el

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA BAÑO MARIA

fuera de límite	funcionamiento falla la unidad de regulación electrónica y sobrepasa en aprox 30°C la temperatura máxima programada de fabrica el limitador de temperatura desconecta de forma permanente el calentador. Para la indicación del fallo se ilumina el símbolo [redacted] de Modo permanente. El personal Desconectara el aparato y dejar que se enfríe. Reparar la anomalia (reponer liquido). El aparato vuelve a estar listo para el funcionamiento(de lo contrario llamar al servicio técnico) Ajustar el control de temperatura, anotar la acción correctiva. Sellar con cinta adhesiva la puerta del instrumento hasta que la temperatura se estabilice.
5. 2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
Paso	**Descripción**
	Apagar y desconectar el equipo. Esperar a que el mismo se enfríe para evitar el riesgo de quemaduras accidentales.
Limpieza semanal	Retirar o eliminar el líquido utilizado para el calentamiento, a través del la perilla del lado derecho.
	Limpiar el interior del tanque con un detergente suave. Si se presentan indicios de corrosión, emplear sustancias para limpiar acero inoxidable. Frotar suavemente con esponjas sintéticas o equivalentes.
	Limpiar con agua limpia el exterior y el interior del baño maría, reemplazar el agua. Registrar en Mantenimiento de equipos(DI PC-HG REG 06).
Semestral/ anual	Los baños María son equipos poco exigentes desde el punto de vista de mantenimiento. Sin embargo, ser requiere un cronograma de mantenimiento preventivo en coordinación con el área de mantenimiento.

PATOLOGÍA CLINICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 06
	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐

ESTUFA EST. ☐ MICROSCOPIO ☐ CYTOSPIN ☐ PIPETAS ☐

MARCA: **MODELO:** **SERIE:** **MES:** **AÑO:**

ACCIONES CORRECTIVAS:

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

OBSERVACIONES:

Firma y Sello de Responsable

DI PC-HG FOR 06 Versión 02

ANEXO II: FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 03
FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA		

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐

MARCA: MODELO: SERIE:

RANGO DE REFERENCIA: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MAÑANA																															
RESPONSABLE																															
TARDE																															
RESPONSABLE																															
NOCHE																															
RESPONSABLE																															

OBSERVACIONES:

Firma y Sello del Responsable: DI PC-HG FOR 03 Versión 02

ANEXO III: Lista de chequeo para La solución de anomalia

Interruptor principal conectado, no aparece nada en el display:	Fusible de protección de aparatos 15A o bien fusible calibrado T80mA 250V~ sobre tarjeta electrónica 55167.x defecto, Regulador defectuoso, Alimentación de corriente interrumpida
Símbolo ≋ apagado:	Temperatura ambiente demasiado alta La temperatura en el aparato es superior que la temperatura de consigna ajustada
Símbolo ⚠ encendido	La protección de temperatura (TB) se ha activado
Símbolo ⚠ parpadea	Protección de temperatura (TWW/TWB) se ha activado El relé de supervisión se ha activado
Símbolo ⚠ parpadea	Nivel de líquido demasiado bajo
CONF	Error durante la autocomprobación
E-1	Etapa de potencia elemento de conmutación TRIAC defectuoso
E-2	Etapa de potencia defectuosa
E-3	Sensor de medición Pt 100 defectuoso
E-L	Error comunicación a etapa de potencia

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA ESTUFA ESTERILIZADORA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio.	Fecha de Elaboración: 30/04/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 05/05/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	Se cambia el nombre del título: INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA ESTUFA ESTERILIZADORA	30/04/14
	02	Se Cambia todo el contenido del Item 05. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES.	30/04/14
	05	Se modifica el anexo I: formato de Mantenimiento de equipos (DI PC-HG FOR 06)	30/04/14
	06	Se Agrega ANEXO II: MENSAJES DE ADVERTENCIA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA TEMPERATURA Y EL ANEXO III: AVERIAS, PROBLEMAS Y FALLOS DEL EQUIPO	30/04/14
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso y mantenimiento de la estufa esterilizadora.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso y mantenimiento de la estufa esterilizadora en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

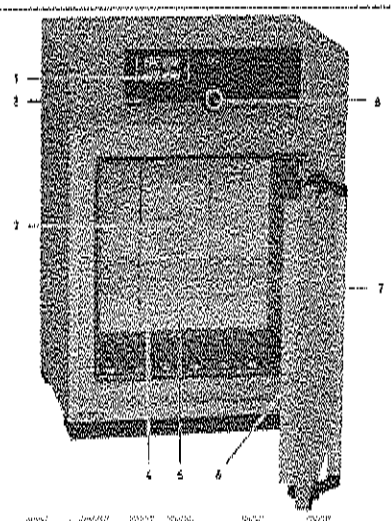
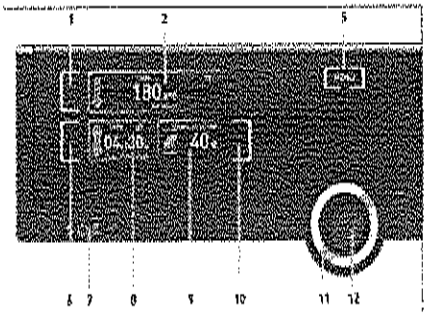
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COLORACION: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas en el funcionamiento, limpieza, seguridad, ajustes, reparación y calibración; realizadas según plan para detectar fallas en su fase inicial.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1	Uso y Recomendaciones
Estructura	 1 ControlCOCKPIT con teclas de función capacitivas (véase la página 22) 2 Interruptor principal (véase la página 19) 3 Ventilador de la cámara de trabajo (solo en equipos UF/IF/SF) 4 Rejilla 5 Cámara de trabajo 6 Placa de identificación (oculta, véase la página 12) 7 Manilla de la puerta (véase la página 20) 8 Botón giratorio con tecla de confirmación  1 Tecla de activación del valor de temperatura nominal 2 Indicador de las temperaturas real y nominal 3 Indicador del número de revoluciones del ventilador 4 Tecla de activación para ajuste del número de revoluciones del ventilador 5 Acceder al modo de menú (véase la página 31) 6 Tecla de activación para ajuste del temporizador 7 Interruptor principal 8 Indicador del temporizador 9 Indicador de la posición de la trampilla de aire 10 Tecla de activación para ajuste de la trampilla de aire 11 Botón giratorio para configurar los valores nominales 12 Tecla de confirmación (acepta los ajustes configurados con el botón giratorio)
Encendido y uso	Conectar el cable de alimentación eléctrica del horno a la toma corriente, que suministre el voltaje y potencia requerida. Para encender, Presionar el interruptor principal que hay en la parte delantera. 

PATOLOGIA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA ESTUFA ESTERILIZADORA

Seleccionar la temperatura:

- Presionar la tecla de activación situada a la izquierda o a la derecha del indicador correspondiente.
- Ajuste el valor nominal deseado girando el botón a la derecha o izquierda.
- Guarde el valor configurado presionando la tecla de confirmación.

Seleccionar el Modo de Funcionamiento con Temporizador(Timer)

- Presionar la tecla de activación situada a la izquierda del indicador del temporizador (timer). El indicador de temporizador se activa.
- Gire el botón giratorio hasta visualizar el tiempo de funcionamiento deseado. Debajo se muestra en menor tamaño la hora de finalización prevista según cálculos.
- Presionar la tecla de confirmación.

La Estufa inicia el calentamiento hasta que alcanzar la temperatura seleccionada

Al usar la estufa esterilizadora, se deben colocar guantes aislantes y pinzas para colocar o retirar elementos del mismo, sobretodo en temperaturas de trabajo por encima de los 50 °C.

Apagar el equipo: - Apagar las funciones activas del equipo.

- Presionar el interruptor principal que hay en la parte delantera(off)

5. 2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Las rutinas o reparaciones especializadas dependeran de las recomendaciones que para cada marca o modelo establezcan los fabricantes.

Diario	• Verificar que los componentes externos del horno se encuentren libres de polvo y de manchas. • No utilizar en el horno sustancias o materiales inflamables o explosivos. • Evitar derrames interiores de soluciones ácidas o que formen vapores corrosivos, para evitar la corrosión de superficies interiores. • Llenar el registro de Mantenimiento de Equipos (DI PC-HG REG 06).

PATOLOGIA CLINICA

Mensual	• Nunca efectuar una intervencion técnica, si el horno no ha sido previamente descontaminado. • La limpieza se realiza con trapos húmedos por la parte interna de la estufa, y la superficie exterior. • Verificar el estado del mecanismo de cierre/seguridad de la puerta del horno, pues garantiza la seguridad de los operadores • Llenar el registro de Mantenimiento de Equipos (DI PC-HG REG 06).
Anual	• El mantenimiento preventivo es anual según el fabricante. Estos procedimientos corresponden inicialmente al proveedor (tiempo de Garantia: 05 años), posteriormente al área de mantenimiento del INEN e incluyen el cambio de las resistencias calefactores, del ventilador de enfriamiento, cambio del termo par, del empaque de la puerta y de las bisagras de la puerta.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos	Área de Trabajo Hematologia	Médico encargado de Hematologia	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 06
FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS		

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐

ESTUFA EST. ☐ MICROSCOPIO ☐ CYTOSPIN ☐ PIPETAS ☐

MARCA: MODELO: SERIE: MES: AÑO:

ACCIONES CONNECTIVAS:

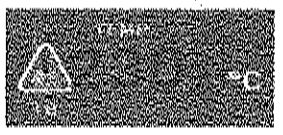
MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

OBSERVACIONES:

Firma y sello del responsable

DI PC-HG FOR 06 Versión 02

ANEXO II: MENSAJES DE ADVERTENCIA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA TEMPERATURA (SEGÚN DE PC-HG 042)

Descripción	Causa	Medida	Referencia
Se muestra la alarma por temperatura y máx. 	El sistema de vigilancia electrónica de la temperatura ha acumulado la regulación de la calefacción.	Desconectar la alarma presionando la tecla de confirmación. Aumentar la diferencia entre la temperatura nominal y de control (aumentar en la temperatura de control Alarma de temp. en Setup o bien reducir la temperatura nominal). En caso de que la alarma siga activa: informar al servicio técnico al cliente.	Página 35 Página 2
Se muestra la alarma por temperatura y TB. 	El limitador mecánico de temperatura (TB) ha desconectado la calefacción de forma permanente.	Apagar el equipo y dejar que se enfríe. Informar al servicio técnico al cliente para que solucione el problema (p. ej., cambio de sonda de temperatura).	Página 2

ANEXO III: AVERIAS, PROBLEMAS Y FALLOS DEL EQUIPO (SEGÚN DE PC-HG 042)

Descripción de errores	Causa de error	Subsanación de errores	Referencia
Los indicadores están oscuros	Suministro de corriente externo interrumpido	Comprobar suministro de corriente	Página 19
	Fusible fino, fusible de protección del equipo o dispositivo de potencia defectuoso	Informar al servicio de atención al cliente	Página 2
Algunos o ninguno de los indicadores se pueden activar.	Equipo en modo de funcionamiento con temporizador	Esperar a que el temporizador finalice o apagarlo	
De repente los indicadores han cambiado de aspecto.	Equipo en modo «incorrecto»	Cambiar entre el modo de operación o de menú presionando la tecla MENU.	
Indicación de error en el indicador del temporizador Error Z3 Pt100 Error Informar al servicio técnico	Error del equipo	Informar al servicio de atención al cliente	Página 2

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG INS 15

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA REFRIGERADORA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/01/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/04/2014**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	Se modifica el anexo II: formato de Mantenimiento de equipos (DI PC-HG FOR 06)	30/04/14
	05	Se ingresa el ANEXO II: FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPOS	30/04/14
02			
03			

COPIA INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso y mantenimiento de las refrigeradoras.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso y mantenimiento de la refrigeradora en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COAGUALCION: USO DEL EQUIPO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas en el funcionamiento, limpieza, seguridad, ajustes, reparación y calibración; realizadas según plan para detectar fallas en su fase inicial.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA REFRIGERADORA

5.1 Uso y Recomendaciones

- Conectar el cable de alimentación eléctrica de la refrigeradora a la toma corriente con puesta a tierra, que suministre el voltaje y potencia requerida. Accionar el interruptor de encendido.
- Esperar que el refrigerador alcance la temperatura de operación, antes de almacenar cualquier producto. Los fabricantes ajustan la temperatura aproximadamente a 5ºC.
- Cargar el refrigerador según la capacidad establecida por el fabricante. Distribuir las cargas de forma homogénea dentro del refrigerador. La uniformidad de la temperatura depende de la circulación del aire dentro del refrigerador.
- Evitar abrir la puerta por periodos de tiempo largos, para evitar el ingreso de energía térmica y humedad (presente en el aire) al ambiente refrigerado, pues se forma hielo y se aumenta el tiempo de trabajo del sistema de refrigeración. Abrir únicamente para colocar o retirar los elementos almacenados

Temperatura fuera de límite	Ajustar el control de temperatura, anotar la acción correctiva. Sellar con cinta adhesiva la puerta del instrumento hasta que la temperatura se estabilice. Revisar la temperatura al pasar 2 horas. Los reactivos no requieren ser cambiados de lugar siempre y cuando la temperatura se mantenga en los límites aceptables.
Temperatura no controlable	Pasar los reactivos a otro equipo con temperaturas estables. Marcar los reactivos con una marca roja. De ser necesario solicitar nuevos reactivos. Informar inmediatamente al personal de mantenimiento del equipo y registrar el incidente. No utilizar el equipo hasta su verificación.

PATOLOGÍA CLÍNICA

5. 2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

5.2.1 Limpieza Semanal: Por el Operador

- Para realizar la limpieza se debe retirar del refrigerador cualquier material que pudiera interferir la labor de limpieza.
- Verificar la limpieza de los estantes interiores. Si no lo están retirar hacia delante. Aplicar un detergente suave con un trapo húmedo, frotar suavemente, las superficies superiores e inferiores. Secar y reubicar en la posición original.
- Si el refrigerador dispone de cajones, la labor de limpieza es similar. Desocupar los cajones desmontarlos de los dispositivos de ajuste. Retirarlos del refrigerador.
- Una vez desmontados los estantes o cajones, limpiar las paredes interiores del refrigerador, utilizando un detergente suave. Secar antes de montar los accesorios interiores.

- Aplicar a los cajones un detergente suave con un trapo húmedo. Frotar con cuidado. Secar los cajones y reinstalarlos en los dispositivos de montaje disponible en el refrigerador.

- **Cuando sea necesario:** La limpieza del congelador inicia con la verificación del espesor de la escarcha, si es mayor a 5 mm se debe descongelar. Retirar todo el contenido de este compartimiento.

- Desconectar el refrigerador. Dejar la puerta abierta, retirar el agua a medida que esta se acumula en los compartimientos. Utilizar una esponja o una pieza de tela absorbente.

- Evitar que el agua descongelada moje la parte frontal e inferior del refrigerador. Con un trapo húmedo frotar con suavidad la parte interna del congelador. Al finalizar volver a conectar el enchufe a la toma corriente.

- Llenar el Registro de mantenimiento de Equipos(DI PC-HG REG 06)

5.2.2 MANTENIMIENTO ANUAL: Por servicio Técnico Especializado.

- Verificar la limpieza del condensador. Retirar la suciedad y el polvo depositados sobre la superficie del mismo, utilizar una aspiradora dotada de un cepillo de succión. Verificar que tanto la superficie de los tubos como la superficie de las aletas conductoras de calor queden limpias.

- Comprobar el estado del empaque de la puerta, abrir la puerta e insertar una tira de papel de unos 5 cm de ancho, entre el empaque de la puerta y el reborde del cuerpo del refrigerador donde se aloja el empaque.

- Cerrar la puerta. Halar suavemente el papel desde el exterior. El papel debe presentar una resistencia a ser desplazado hacia fuera. Si el papel puede retirarse sin presentar resistencia, el empaque debe restituirse.

- Efectuar este procedimiento cada 10 cm alrededor de todo el perímetro sobre el que actúa el empaque.

PATOLOGIA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos	Área de Trabajo Hematologia	Médico encargado de Hematología	5 años

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA REFRIGERADORA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 06
	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐

ESTUFA EST. ☐ MICROSCOPIO ☐ CYTOSPIN ☐ PIPETAS ☐

MARCA: **MODELO:** **SERIE:** **MES:** **AÑO:**

DIARIO																															
SEMANAL																															
MENSUAL																															

ACCIONES CORRECTIVAS: _____

_____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: _____

OBSERVACIONES: _____

Firma y Sello del Responsable

DI PC-HG FOR 06 VERSION 02

ANEXO II: FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPOS

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 09
FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA		

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐

MARCA: MODELO: SERIE:

RANGO DE REFERENCIA: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MAÑANA																															
RESPONSABLE																															
TARDE																															
RESPONSABLE																															
NOCHE																															
RESPONSABLE																															

OBSERVACIONES:

Firma y sello del responsable: DI PC-HG FOR 09 Versión 02

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE METODOS CUANTITATIVOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/01/14**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/04/2014**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	16	Se modifica el nombre del Anexo I: Plantilla de Precisión (EP 15 A2) Gmigliarino consultores Ver. 1, (DE PC-HG FOR 01)	06/01/14
	20	Se ingresa el ANEXO IV: ESTUDIO DE COMPARACIÓN, SEGÚN CLIA y HOJA DE CÁLCULO (DE PC-HG FOR 04)	06/01/14
	21	Se ingresa el ANEXO V: PLANTILLA DE DECISION DE METODOS (DE PC-HG FOR 02)	06/01/14
	22	Se ingresa el ANEXO VI: FORMATO DE SIGMA-METRICS QC SELECTION TOOL FOR 2 LEVELS CONTROL Y FOR 3 LEVELS CONTROL (DE PC-HG FOR 03)	06/01/14
03			

PATOLOGÍA CLINICA

1. OBJETO:

Normalizar las actividades de verificación de métodos cuantitativos, según las especificaciones del sistema de medida en las condiciones de rutina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la verificación de métodos cuantitativos en los analizadores automatizados. Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en todos los grupos de trabajo.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA: USO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Validación: Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

Verificación: Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

Requisito de calidad analítica / Criterio de desempeño: Requisito para una característica de desempeño de acuerdo a la cual puede juzgarse que el método de ensayo satisface con el propósito y genera resultados confiables.

Valor (media) de consenso: Valor atribuido a una magnitud particular, y aceptada por lo que representa con una incertidumbre apropiada para un fin dado.

Precisión de una medición: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Repetibilidad: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Condiciones de Repetibilidad: Condición de medición dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.

Reproducibilidad: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Condición de reproducibilidad: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Precisión intermedia: Precisión de una medida bajo un conjunto de condiciones de precisión intermedia de medición. Es lo que se conoce como precisión intralaboratorio o precisión total.

Condiciones de Precisión Intermedia: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucren variaciones (Nota 1: Las variaciones pueden comprender nuevas calibraciones, patrones, operadores y sistemas de medida).

Linealidad: Capacidad de un método para obtener resultados de ensayos proporcionales a la cantidad de mensurando.

Sesgo: Valor estimado de un error sistemático.

Material de Referencia: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Material de Referencia certificado: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Matriz: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Método de referencia: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Veracidad: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Error Aleatorio de medida: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Error Sistemático de medida: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Error Sistemático crítico: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Grupo Par: En la comparación interlaboratorios corresponde a aquél que comparte las mismas características metrológicas como mismo método, misma tecnología (equipo) mismas unidades de medida.

Incertidumbre de medida: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Sistema de Medida: Conjunto de uno o más instrumentos de medida y, frecuentemente, otros dispositivos incluyendo reactivos e insumos varios ensamblados y adaptados para proporcionar valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de naturalezas dadas.

Regresión Lineal: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

Interferente / Interferencia: Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

5. MODO OPERATIVO:

5.1 Selección de Pruebas

Se recomienda realizar la verificación de todos los parámetros reportados por el laboratorio y aquellos definidos por la jefatura.

Los reactivos para verificación corresponden a los sistemas de medición utilizados para la ejecución de la prueba. Se recomienda emplear aquellos lotes de reactivo semejantes a los utilizados en el procesamiento de muestras.

5.2 Requerimientos de Calidad analítica y Jerarquía de los requisitos

Definido por CLIA, www.westgard.com/clia.htm
Definido por cambios médicamente importantes, www.westgard.com/clinical.htm
Definido por los estudios de variación biológica, www.westgard.com/biodatabase.htm
Recomendaciones europeas para metas analíticas, www.westgard.com/europe.htm

5.3 Material de Referencia para la verificación

a. Material de Referencia certificado disponible para algunos analitos a través del NIST (Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, USA).
b. Material de Referencia con valores asignados por Programas de aptitud (proficiencia).
c. Material de control del fabricante, provisto de valores asignados.
d. Material de los Programas de aseguramiento externo de la calidad.
e. Material de proveedores de Tercera parte, con valores asignados por el análisis en varios laboratorios.
f. Material patrón (estándar) preparado a concentraciones conocidas.

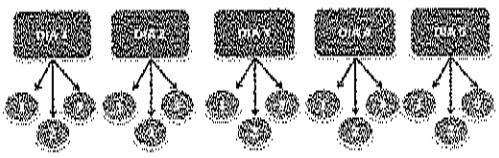
5.3.1 Consideraciones Generales del Material de referencia

- Emplear el mismo lote de control durante todo el experimento.
- Para los controles liofilizados, reconstituir y procesar antes de 4 horas.
- Plasmas Citratados congelados (-70 C° o -20 C°), mantener por solo 2 semanas.
- Si se emplean muestras de pacientes en los procedimientos de verificación, asegurar que las mismas puedan preservarse durante todo el proceso de análisis.

5.4 Experimentos de Verificación de Métodos

5.4.1 Precisión

Consideraciones del Material de control

Analizadores Hematológicos, Sangre Total. Control Insight (Sysmex), 3 niveles. Control Interlaboratorio Biorad, 3 niveles.	Analizadores Coagulación, Plasma Citratado. Control Sta Coag (Stago), 2 niveles. Control Interlaboratorio Biorad, 2 niveles.
Verificación con Guía EP 15 – A2 (CLSI): Comprende: • Repetibilidad (precisión intracorrida). • Precisión del laboratorio (precisión intermedia). Actividades: 1. Verificar la calibración según especifica el fabricante, y la corrida diaria de control (interno y/o interlaboratorio). Si se requiere: Realizar previamente el mantenimiento del instrumento. 2. Realizar durante 5 días, una corrida diaria con tres replicados por cada nivel de concentración. 	**Experimento Replicación (CLIA):** Procedimiento aplicado en pruebas de Alta y moderada complejidad - Non Waived Test. Actividades 1. Establecer el periodo (tiempo) del experimento. • Una corrida analítica (intracorrida). • En varios días (intercorrida). Usar 2 o 3 niveles, a un Nivel de Decisión Médica importante. 3. Realice durante 4 días, una corrida diaria con 5 replicados por cada nivel de concentración.  Un número mayor otorga mejor estimación de la precisión evaluada.

3. Si, el control interno y/o interlaboratorio es rechazado; o existen dificultades operativas, elimine los datos y ejecute un sexto día.

4. Para el análisis estadístico, ingresar los resultados en la Planilla Precisión EP-15 A2 (*Gmigliarino Consultores Ver.1, 10 Agosto 2009*). Anexo I.

Se recomienda ingresar los resultados desde el inicio de la verificación e ir evaluando día tras día.

5. Al finalizar el ingreso de resultados en la plantilla, evaluar e interpretar.

6. Si:

$Sr_{laboratorio} < SDr_{fabricante}$

$Si_{laboratorio} < SDi_{fabricante}$

Conclusión: Ensayos aceptados, No requieren verificación.

$Sr_{laboratorio} > SDr_{fabricante}$ y/o $Si_{laboratorio} > SDi_{fabricante}$

Conclusión: Ensayos no aceptados, Aplicar Verificación, ver anexo II.

4. Se calcula a través del Excel, Media, Desviación estándar y CV para todos los niveles de control procesados.

5. Interpretación de resultados: comparar los valores de CV% obtenidos frente a los requerimientos CLIA, por cada nivel del analito.

$CV\ intracorrida < TEa / 4$

$CV\ intercorrida < TE\ a\ /3$

Si los valores CV% son menores a los requerimientos mencionados, se define como validado.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

5.4.2 Veracidad

Analizadores Hematológicos, Sangre Total. Control Insight (Sysmex), 3 niveles. Control Interlaboratorio Biorad, 3 niveles. Control RIQAS Hematología (Programa quincenal)	Analizadores Coagulación, Plasma Citratado. Control Interlaboratorio Biorad, 2 niveles Control RIQAS Coagulation (Programa mensual).

Ensayos para evaluar la veracidad:

INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE METODOS CUANTITATIVOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

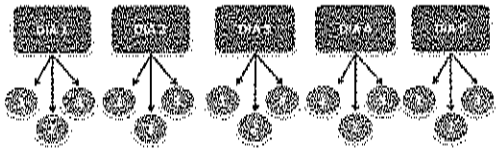
Verificación con Guía EP 15 – A2 (CLSI)

Actividades:

1. Verificar la calibración según especifica el fabricante, y la corrida diaria de control (interno y/o interlaboratorio).

Si se requiere, realizar previamente el mantenimiento del instrumento.

2. Realice durante 5 días, una corrida diaria con tres replicados por cada nivel de concentración.



3. Si, el control interno y/o interlaboratorio es rechazado; o existen dificultades operativas, elimine los datos y ejecute un sexto día.

4. Para el análisis estadístico, ingresar los resultados en la Planilla Precisión EP-15 A2 (*Gmigliarino Consultores Ver.1, 10 Agosto 2009*). Anexo III.
Se recomienda ingresar los resultados desde el inicio de la verificación e ir evaluando día tras día.

5. Si el Intervalo de Verificación:

Incluye Valor asignado (fabricante).
Verificación de veracidad, ACEPTADA.

No incluye Valor asignado (fabricante).
Verificación de veracidad, RECHAZADA.

Estudio de comparación

Actividades

1. Del informe de control externo, obtener los 20 últimos datos. Incluir los resultados del laboratorio (eje Y), valor de consenso (eje X), y bias. Colocar la información colectada en una plantilla Excel, según anexo IV.

2. Aplicar Prueba T para datos pareados; con significancia estadística p= 0,05.

3. Si:
t (observado) < t (crítico)
Comparación de métodos, ACEPTADA.

t (observado) > t (crítico)
Comparación de métodos, RECHAZADA.

4. Si la comparación es Aceptada, realizar la regresión lineal en los datos seleccionados según item 1.

5. Obtener intercepto y pendiente; para calcular el error total del laboratorio (ET lab). En cada nivel de decisión médica.

$$ET_{lab} = ES + 2EA$$

$$ES = Yc - Xc$$

$$Yc = a + b\,Xc$$

Donde:
a = intercepto b = pendiente
Xc = Nivel Decisión Médica
EA = CV intercorrida (exp. replicación CLIA)

6. Establecer el error total (según requisito de calidad) ETa y comparar con el TE lab.

7. Si:
$TE_{lab} < TE_a$
Desempeño del método, ACEPTADO.

$TE_{lab} > TE_a$
Desempeño del método, RECHAZADO.

PATOLOGÍA CLÍNICA

5.4.3 Linealidad

Consideraciones del Material de referencia
- Set de calibradores (Soluciones estándar preparadas con valores conocidos o asignados). - Soluciones fabricadas con valores conocidos. - Diluciones y/o Pool de muestras de pacientes con valores conocidos. Asegurar un volumen adecuado para la preparación de diluciones y aspiración de muestra. Para los ***hematíes y hemoglobina***, emplear una muestra policitémica o concentrada. Esta se puede preparar centrifugando la muestra y retirando el plasma hasta alcanzar un valor cercano o mayor a la linealidad declarada por el fabricante. El hematocrito no debe exceder a 65%. La muestra también es útil para el ***VCM, CHCM y CHM.*** Para ***leucocitos y plaquetas***, emplear una muestra con valores elevados diluida en su propio plasma o diluyente del equipo.
Experimento de Rango Reportable (CLIA)

1. Seleccionar dos muestras con las siguientes características:
   Muestra 1 (M1): Concentración baja, cercana a 0.
   Muestra 2 (M2): Concentración alta, mayor al rango reportable.
2. Preparar 05 diluciones (como mínimo) según cuadro adjunto:

Tubo	Diluciones	Porcentaje Concentración
1	M_1, sin diluir	0 %
2	M_1 (3 vol.) + M_2 (1 vol.)	25 %
3*	M_1 (2 vol.) + M_2 (2 vol.)	50 %
4	M_1 (1 vol.) + M_2 (3 vol.)	75 %
5	M_2 sin diluir	100 %

* Si la concentración tubo 3, es cercana o igual a cero, considerar como valor verdadero.

3. Medir cada dilución por triplicado (si es posible añadir un replicado), para asegurar el rango reportable. Considerar en las diluciones el volumen final y volumen muerto.
4. Calcular la media de los triplicados para cada tubo, con los promedios obtenidos, completar las fórmulas según cuadro adjunto:

Tubo	Media triplicados (Y)	Valor Teórico (X)	Sesgo (S) (Desviación)	Porcentaje de Error (%)
1	Y_1	$X_1 = (M_1 \times 1{,}0) + (M_2 \times 0)$	$S_1 = Y_1 - X_1$	$(S_1/ X_1) \times 100$
2	Y_2	$X_2 = (M_1 \times 0{,}75) + (M_2 \times 0{,}25)$	$S_2 = Y_2 - X_2$	$(S_2/ X_2) \times 100$
3	Y_3	$X_3 = (M_1 \times 0{,}5) + (M_2 \times 0{,}5)$	$S_3 = Y_3 - X_3$	$(S_3/ X_3) \times 100$
4	Y_4	$X_4 = (M_1 \times 0{,}25) + (M_2 \times 0{,}75)$	$S_4 = Y_4 - X_4$	$(S_4/ X_4) \times 100$
5	Y_5	$X_5 = (M_1 \times 0) + (M_2 \times 1{,}0)$	$S_5 = Y_5 - X_5$	$(S_5/ X_5) \times 100$

5. Graficar los puntos correspondientes a las medias de triplicados en el eje Y, en función del los valores teóricos sobre el eje X.
6. Interpetación, Si:
   Porcentaje de error < TEa/2 Desempeño, ACEPTADO.
   Porcentaje de error > TEa/2 Desempeño, RECHAZADO.

5.4.4 Interferentes y recuperación

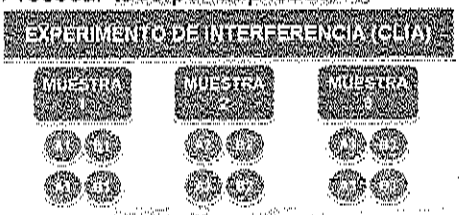
Evaluar la lipemia, hemólisis y bilirrubina elevada y otros, como potenciales interferentes específicos de la prueba y metodología.
Los experimentos de recuperación son útiles para evaluar interferencias competitivas, tal como, el posible efecto de proteínas y metabolitos en las muestras.

Consideraciones del Material a evaluar:
- Solución estándar o calibrador.
- Muestras de pacientes

Ensayos para evaluar los interferentes, según CLIA

Experimento de Interferencia (CLIA)

1. Seleccionar 03 muestras a diferentes concentraciones del analito, en cada muestra preparar dos tubos (A y B). Procesar todo por duplicado.



AÑADIR:	TUBO A	TUBO B
Muestra	SI	SI
Interferente	NO	SI
Muestra Diluida	SI	NO

2. Calcular el promedio de duplicados, de cada tubo y obtener la diferencia de promedios (tubo B – tubo A).
3. Hallar el promedio de restas, obtenidas en las 03 muestras, valor correspondiente al nivel de interferencia.
4. Establecer error permisible:

$$\text{ERROR PERMISIBLE} = \frac{\text{LIMITE SUPERIOR INTERVALO DE REFERENCIA} \times \text{REQUISITO CALIDAD}}{100}$$

5. SI:

Nivel de Interferencia < Error Permisible

Desempeño del método, ACEPTADO.

Nivel de Interferencia > Error Permisible

Desempeño del método, RECHAZADO.

Experimento de Recuperación (CLIA)

1. Preparar dos tubos de muestra, como se describe a continuación:

AÑADIR:	TUBO A	TUBO B
Muestra	SI	SI
Analito (recuperación)	NO	SI

2. Procesar cada tubo por duplicado, calcular el promedio de cada tubo. Obtener la diferencia de promedios (Tubo A – Tubo B)
3. Determinar la cantidad de analito en Tubo B.

$$\text{Cantidad del Analito} = \frac{\text{Concentración estándar} \times \text{Volumen añadido estándar}}{\text{Volumen final del tubo}}$$

4. Calcular el porcentaje de recuperación:

$$\%\ \text{Recuperación} = \frac{\text{Cantidad del Analito}}{\text{Diferencia de Promedios}} \times 100$$

5. Calcular error proporcional (EP):

$$EP = 100 - \%\ \text{Recuperación}$$

6. Si:

EP < Requisito de calidad

Desempeño del método, ACEPTADO.

EP > Requisito de calidad

Desempeño del método, RECHAZADO.

5.4.5 Transferencia de Intervalos de valores de referencia.

Método comparativo (CLIA).
Se aplica en aquellos analitos donde existen intervalos de referencia bien establecidos (pruebas hematológicas y de hemostasia).

1. Seleccionar 20 individuos que representen, una muestra de la población.

2. En la muestra, establecer media y desviación estándar (Mínimo 20 individuos), así como el nuevo intervalo de referencia.

3. Ingresar los intervalos de referencia nuevos y antiguos, en una hoja de cálculo (excel), según esquema descrito a continuación:

	Limite inferior	Limite Superior
X (antiguo)		
Y (nuevo		

4. Aplicar regresión lineal (excel), para establecer una comparación entre el intervalo nuevo (Y), en estudio y el intervalo de referencia antiguo (X).

5. El nuevo rango se establece a partir:

Limite inferior (Y) = a + b (X bajo)
Limite superior (Y) = a + b (X alto)

Ejemplo: Leucocitos (células/ul)

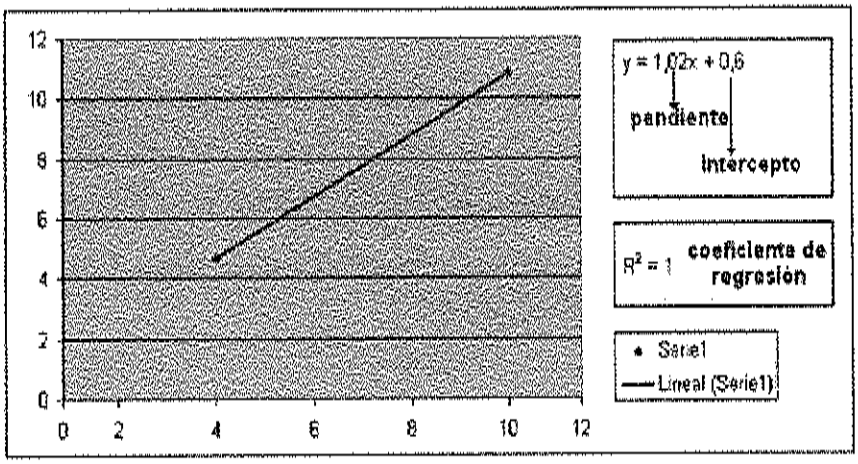
Ingreso de intervalos a hoja de cálculo

	Limite inferior	Limite Superior
X (antiguo)	4	10
Y (nuevo	4,68	10,8

Intervalo nuevo: 4,68 – 10,800
Intervalo antiguo: 4,000 – 10,000

2. Regresión Lineal, con reconocimiento de pendiente, intercepto y coeficiente de regresión.

3.



Dónde: Límite inferior = 0,6 + 1,02 (Xbajo)
Límite superior = 0,6 + 1,02 (Xalto)

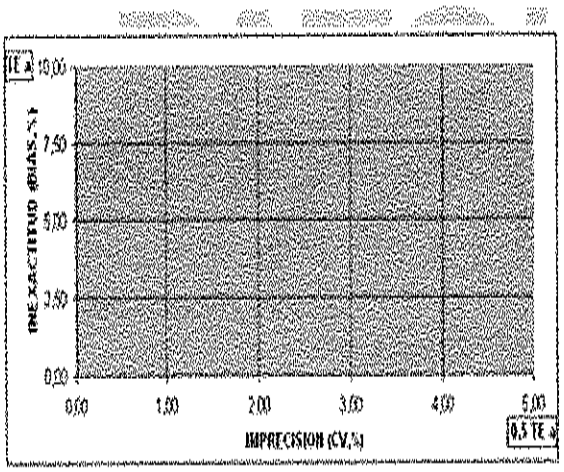
5.4.6 Desempeño y Planificación del control de calidad.

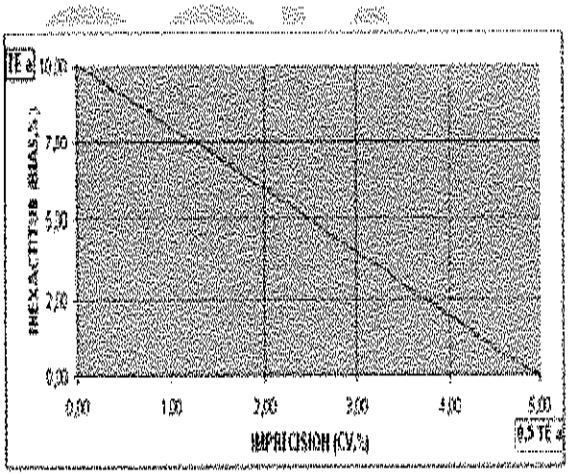
5.4.6.1 Gráfica para el Desempeño del método.

Obtener el Error total permitido (TEa) expresado en porcentaje, a partir del requisito de calidad.

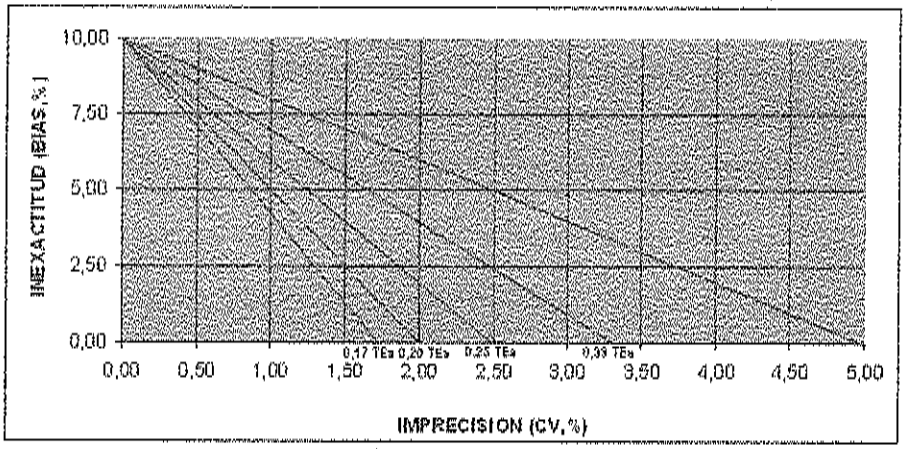
Etiquetar sobre el eje Y (inexactitud, bias %) y la escala desde 0 a TEa; sobre el eje X (imprecisión, CV %) y la escala de 0 a 0,5(TEa).

- Trazar una linea para el Bias + 2DS del TEa sobre el eje Y hasta 0,5(TEa) sobre el eje X.

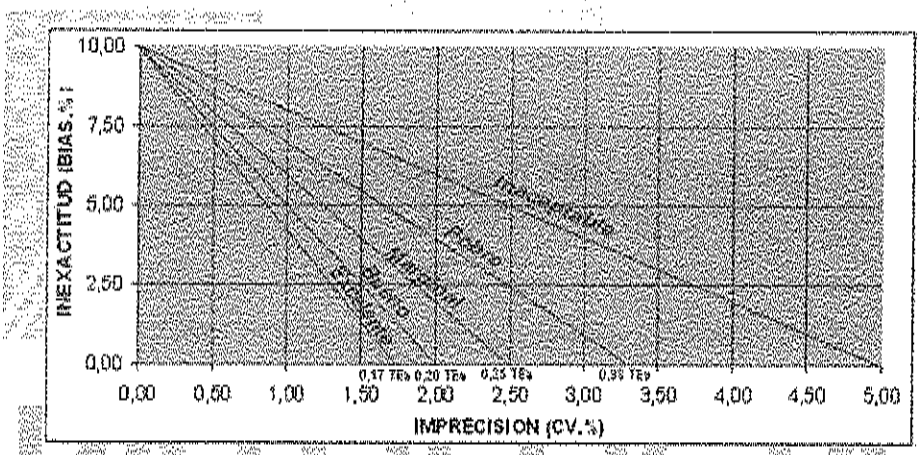




- Dibuje las siguientes líneas sobre la gráfica:
  Bias + 3DS del TEa, del eje Y hasta 0,33 (TEa) sobre el eje X.
  Bias + 4DS del TEa, del eje Y hasta 0,25 (TEa) sobre el eje X.
  Bias + 5DS del TEa, del eje Y hasta 0,2 (TEa) sobre el eje X.
  Bias + 6DS del TEa, del eje Y hasta 0,17 (TEa) sobre el eje X.

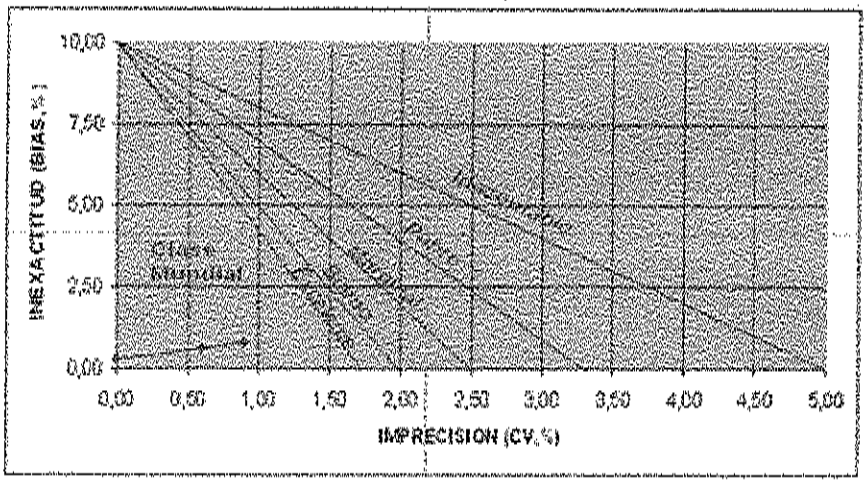


- Marcar cada región como se señala a continuación.



- Graficar los puntos operativos, de acuerdo al CV y bias de la planilla de datos (ver anexo V) para cada nivel de decisión. Nombrar Tabla de Decisión, con el requisito de calidad establecido.

TABLA DE DECISION, TEa 10%



- Interpretación del Desempeño

Inaceptable: No encuentra su exigencia para calidad, incluso cuando el método trabaja correctamente. No se acepta en actividades de rutina.

Pobre: No se acepta actualmente por las normas establecidas en la métrica sigma. Los procesos de rutina entre 2 y 3 sigma no son aplicables.

Marginal: Proporciona la calidad deseada cuando se trabaja correctamente. Requiere en la rutina control de calidad total. La estrategia es: analistas bien entrenados, reducir rotación del personal, mayor estadística en control interno, mantenimiento preventivo dedicado, supervisión de resultados emitidos y esfuerzos continuos para mejorar el funcionamiento.

Bueno: Encuentra su exigencia para la calidad y es bien manejado en la rutina. Requiere planificación estadística rigurosa, emplea un procedimiento multiregla con 4 a 6 medidas de control por corrida.

Excelente: Claramente aceptable, fácil manejar en la rutina, y puede ser controlado con procedimientos de una sola regla y dos medidas de control por corrida.

5.4.6.2 Tabla de Especificaciones Operativas normalizadas: Planificación del control interno

- Definir el requisito de calidad (ETa).
- Determinar el desempeño del método: Coeficiente de variación (CV%) y sesgo (Bias %); ver anexo V. Normalizar el CV y bias, como porcentajes del requisito de calidad (ETa = 100%).

Calcular y graficar el punto operativo "normalizado", según las siguientes fórmulas:

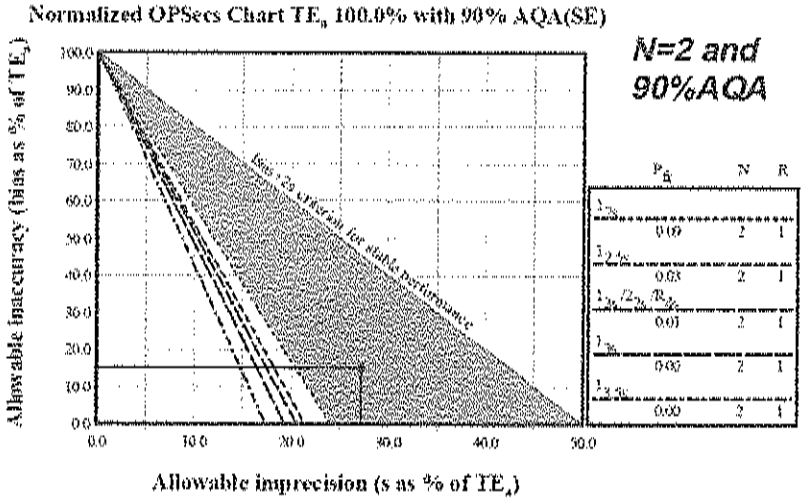
(CV / ETa) x 100 CV normalizado, Coordinada X.

(Bias / ETa) x 100 Bias normalizado, Coordenada Y.

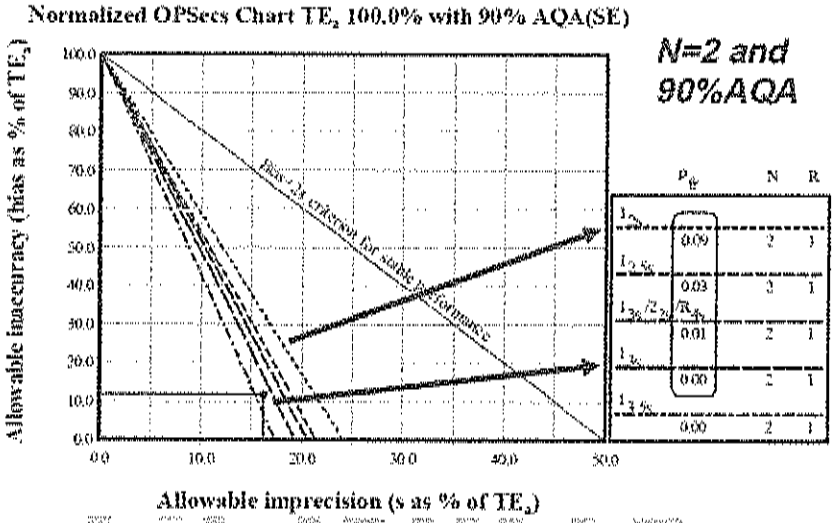
Emplear las tablas OPSPECS Normalizadas con Aseguramiento de calidad analítica al 90 % (AQA 90%), en N = 2 (pruebas de hemostasia) o N = 3 (pruebas de hematología). Donde N, corresponde al número de niveles por corrida.

- Si el punto operativo se ubica dentro del área sombreada, pasar a las tablas con AQA 50% y graficar nuevamente el punto operativo. Si se repite lo anterior, pasar a las tablas con N = 4 (hemostasia) y N = 6 (hematología) iniciar primero por el AQA 90% y luego a 50%.

PATOLOGÍA CLÍNICA



- Si, el punto operativo está dentro de las líneas, las estrategias de control de calidad interno a seleccionar corresponden a las líneas por encima del punto operativo.



- Seleccionar la mejor estrategia de control de calidad total, asociado a la más alta probabilidad de detección del error (Ped) y baja probabilidad de falso rechazo (Pfr). Establecer el planeamiento de calidad.

5.4.6.3 Planeamiento del control interno: Desempeño del método por métrica Sigma y Error sistemático crítico.

- Definir el requisito de calidad (ETa, nivel de decisión clínica u otros).
- Determinar el desempeño del método: Coeficiente de variación (CV%) y sesgo (Bias %). Ver anexo V.
- Calcule la métrica sigma, aplicando la siguiente fórmula:

SIGMA = (TEa – Bias) / CV.

Sigma mayor a 4,0 hasta 5,0 se consideran aceptables.

Sigma mayor a 5,0 hasta 6,0 se consideran óptimos.

Sigma mayor a 6,0 se considera ideales.

- A partir del Sigma, calcular el Error Sistemático Crítico, cuya fórmula es:

  Error Sistema crítico (ESc) = Sigma – 1,65

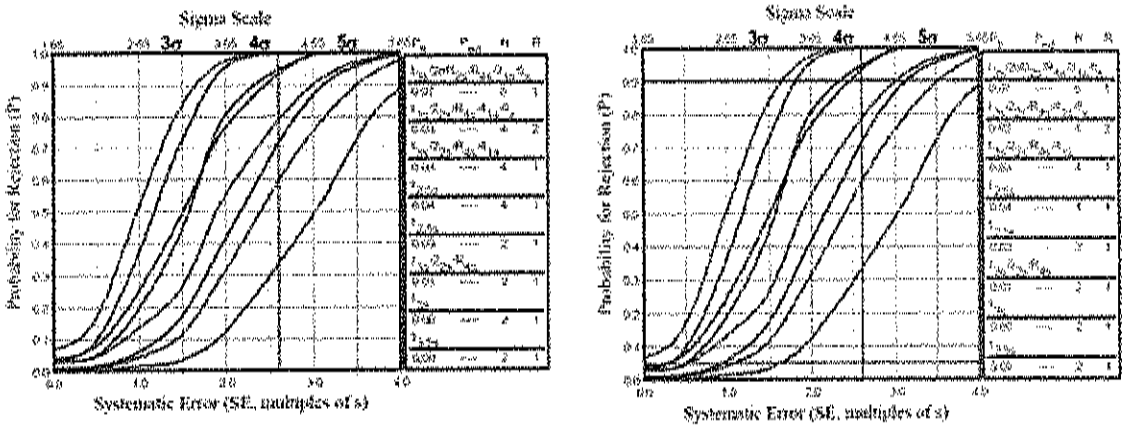
- Para la selección del procedimiento de control de calidad, emplear las herramientas gráficas de la métrica sigma, para 2 o 3 niveles de control, según se requiera.

- En la gráfica:

  Trazar una línea vertical, paralela al eje Y a partir del Sigma calculado en el procedimiento de medida. Graficar el nivel limitante (nivel con menor sigma y menor error sistemático crítico).

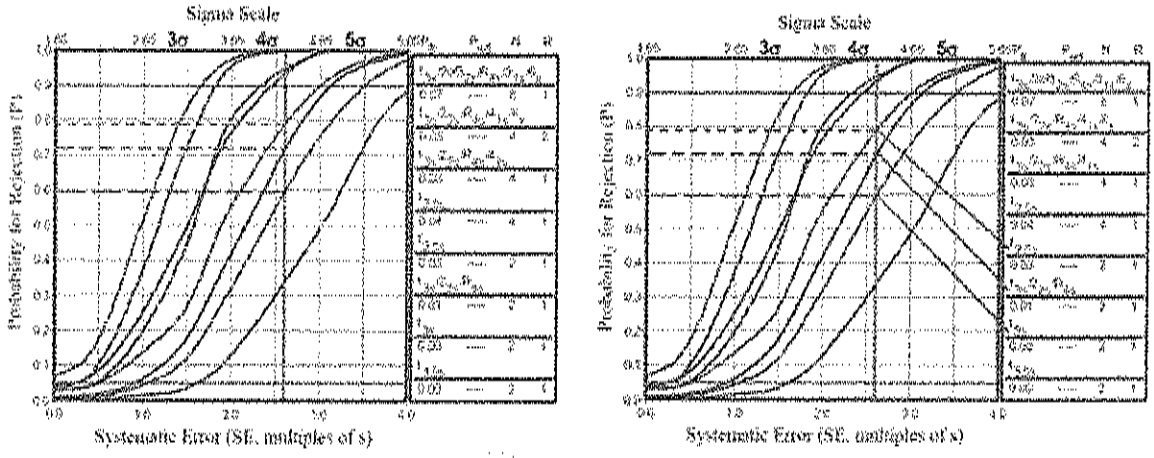
  Trazar una línea paralela al eje X desde 0,9 de probabilidad de Rechazo (90%).

  Trazar una línea paralela al eje X desde 0.05 de probabilidad de rechazo (5%).



- Evalúe la capacidad de detección de error leyendo las probabilidades en la intersección de la línea vertical con las curvas de poder.

- Identifique los procedimientos candidatos de control de la calidad que proporcionen la detección del error deseada (Ped de 0,90 o mayor).



- Compare los porcentajes de falso rechazo de aquellos procedimientos candidatos de control de la calidad (los cuales se pueden ver en la intersección de las curvas de poder con el eje y).
- Seleccione los procedimientos de control de calidad que proporcionen la mayor detección de error, menor falso rechazo, menor número de mediciones del control y reglas de control más simples.
- Seleccionar la mejor estrategia de control de calidad total, asociado a la más alta probabilidad de detección del error (Ped) y baja probabilidad de falso rechazo (Pfr). Establecer el planeamiento de calidad.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 21	Registro de verificación de métodos	Area de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE METODOS CUANTITATIVOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

ANEXO I:
Plantilla de Precisión (EP 15 A2) Gmigliarino consultores Ver. 1, (DE PC-HG FOR 01)

Bloque A: Encabezado

Instrumento:		Analito:		Unidades:			
N° de Serie:		Concentración:		Material:			
				Lote:		Vencimiento:	
Lote del Rvo.:		Lote del Cal.:		SDr(fabricante):	0,00		
Vto. Del Rvo.:		Vto. Del Cal.:					
				SDi(fabricante):	0,00		
Operador:							

INSTRUMENTO Nombre del instrumento utilizado en verificación.

ANALITO Nombre del Componente a verificar.

UNIDADES Indicar en relación al analito.

Nº DE SERIE Numeral del Equipo por Fabricación.

CONCENTRACION Media del grupo de Comparación, en Lote del control usado en la verificación.

MATERIAL Procedencia del material de control. Ver inserto

LOTE Del material de control. Ver inserto

LOTE DEL RVO. Del reactivo. Ver inserto.

LOTE DEL CAL. Del calibrador Inserto del calibrador

SDr (fabricante) DS intracorrida Ver inserto o manual del fabricante

VTO. DEL RVO. Vencimiento del reactivo Ver inserto.

VTO. DEL CAL. Vencimiento del calibrador. Inserto del calibrador.

SDi (fabricante) DS intercorrida. Ver inserto o manual del fabricante

OPERADOR Analista quien realiza el procedimiento

Calculador Auxiliar SDr	
CV	
Xm	0

Calculador Auxiliar SDi	
CV	
Xm	0

INEN PATOLOGÍA

Bloque B. Planilla de datos

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
Fecha					
Operador	0	0	0	0	0
Resultado 1(X1)					
Resultado 2(X2)					
Resultado 3(X3)					

FECHA Fecha de la corrida.

OPERADOR Responsable del procedimiento.

RESULTADO 1 (X1) Resultado primer replicado.

RESULTADO 2 (X2) Resultado segundo replicado.

RESULTADO 3 (X3) Resultado tercer replicado.

INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE METODOS CUANTITATIVOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

Bloque C. Criterios de Aceptación

ANEXO II: Verificación de la Precisión: Gmigliarino consultores Ver. 1, 10 de agosto 2009.

1. En condiciones de Repetibilidad
   Fórmula para hallar el Valor de Verificación en condiciones de repetibilidad (V.V.SDr):

$$(V.V.SDr) = \frac{\sigma_r * \sqrt{c}}{\sqrt{v}}$$

σ_r: Especificación (Fabricante), condiciones de Repetibilidad.
C: Punto porcentual $(1-\alpha/q)$, distribución Chi Cuadrado.
α: Tasa falso rechazo. q: Nº niveles ensayados
v: Grados de libertad
$v = D^*(n-1)$, donde D: Días n: Replicados

Si.
SDr (Laboratorio) < *V.V.SDr (valor de verificación)* **Verificación Aceptada**

VVr (Valor de Verificación) > *SDr* **Verificación Repetibilidad Rechazada**

Aceptar la Verificación para el analito en el nivel correspondiente verificado.

2. Verificación para Precisión Intermedia
   Fórmula para hallar el Valor de Verificación en condiciones de precisión intermedia (VVSD*i*):

$$V.V.\ SDi = \frac{\sigma i * \sqrt{c}}{\sqrt{T}}$$

σi: Especificaciones en condiciones de Precisión intermedia.

C: Punto porcentual $(1-\alpha/q)$, distribución Chi Cuadrado.
α : Tasa de falso rechazo. q: Nº niveles ensayados.

T: Grados de libertad.

$$T = \frac{((n-1)*S_r^2 + (n*S_b^2))^2}{\left(\frac{n-1}{D}\right)*S_r^4 + \left(\frac{n^2*(S_b^2)^2}{D-1}\right)}$$

D : Días
n : Replicados
Sr: DS condiciones de repetibilidad
S²b: Varianza para medias diarias.

Si:

SDi (Laboratorio) < *V.V. SDi (valor de verificación):* **Verificación Aceptada**

V.V.i (Valor de Verificación) > *SDi (Valor de Verificación)* **Verificación Precisión Intermedia, Rechazada**

3. Para la toma de decisión del experimento de Verificación:
   Precisión Intermedia: Aceptada
   Precisión de Repetibilidad: Rechazada
   Considerar aprobado el esquema para Precisión.

   Precisión Intermedia: Rechazada
   Precisión de Repetibilidad: Aceptada

Considerar rechazada el sistema para Precisión.

SDr (fabricante) DS intracorrida. Ver inserto o manual del fabricante

SDi (fabricante) DS intercorrida. Ver inserto o manual del fabricante

Anexo III: Planilla Veracidad (EP 15 A2).

Bloque A: Encabezado

Instrumento:	0	Material	0	u	0	0	
N° de Serie:	0	Concentracion	0,00	C.I.		0	
Analito:	0	Unidades	0	U	0	0	2
Lote del Rvo.:	0	Lote	0	SDg	0	#¡DIV/0!	
Vto. Del Rvo.:	00/01/1900	Vto.	00/01/1900	Ng	0		
Lote del Cal.:	0	N		Replicados por dia (n)	3		
Vto. Del Cal.	00/01/1900	Dias	5	Corridas	5		

INSTRUMENTO Nombre del instrumento utilizado en verificación.

Nº DE SERIE Numeral del Equipo por Fabricación.

LOTE DEL RVO. Del reactivo. Ver inserto.

VTO. DEL RVO Vencimiento del reactivo. Ver inserto.

MATERIAL Procedencia del material de control. Ver inserto

CONCENTRACION Media grupo de comparación. en Lote del control usado en la verificación.

UNIDADES Indicar en relación al analito.

LOTE Del material de control. Ver inserto

VTO. Del material de control. Ver inserto

u Incertidumbre estándar o combinada. Ver inserto material de referencia (Sa)

C.I. Intervalo de confianza, material de referencia. Ver inserto material de referencia Sa = CI/2

U Incertidumbre expandida. Factor de cobertura k (K=2 (95%) k=3 (99%). Ver inserto material de referencia. Sa = U/k

SDg Desviación estándar del grupo par de comparación.

Ng Número de laboratorios del grupo par de comparación. Sa = SDg/√Ng

LOTE DEL CAL. Ver inserto calibrador.

VTO. DEL CAL Ver inserto calibrador.

N Número de total de datos.

Dias Número de días en que se completó el procedimiento.

Replicados por dia Número de corridas por día.

Corridas Número del total de corridas.

INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE METODOS CUANTITATIVOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

Bloque B. Planilla de datos

	Fecha	Operador	Resultado	$\bar{X}_{ij}$	$\bar{X}_{ij}$
Replicado 1	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 2	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 3	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 1	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 2	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 3	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 1	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 2	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 3	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 1	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 2	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 3	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 1	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 2	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000
Replicado 3	00/01/1900	0	0,00	0,000	0,0000

Fecha de corrida. Responsable del procedimiento. Dato obtenido en la corrida.

FECHA OPERADOR RESULTADO

Replicado 1 Resultado primer replicado.

Replicado 2 Resultado segundo replicado.

Replicado 3 Resultado tercer replicado.

Bloque C. Criterios de Aceptación

SDg Desviación estándar del grupo par de comparación.

Ng Número de laboratorios del grupo par de comparación. Sa = SDg/

Replicados por día Número de corridas por día.

Corridas Número del total de corridas.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE METODOS CUANTITATIVOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

ANEXO IV: ESTUDIO DE COMPARACIÓN, SEGÚN CLIA, HOJA DE CÁLCULO (DE PC-HG FOR 04)

Prueba:	**Método:**
Analista:	**Método de Comparación:**

	Fecha	Material	Resultado Prueba (Y)	Resultado Comparación (X)	Diferencia (Y- X)	(Y-X)– Bias
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
			Media Y	**Media X**	**Media Y-X**	**DS diferencias**

BIAS

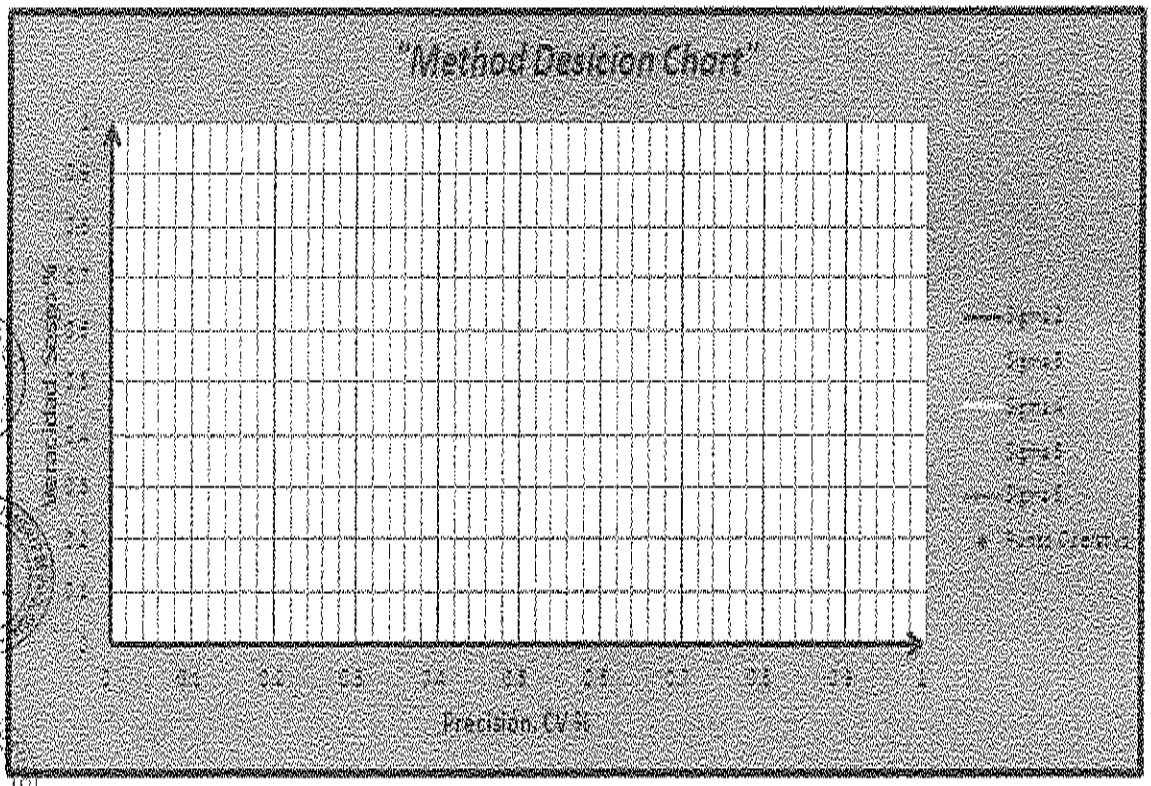
PATOLOGIA CLÍNICA

ANEXO V: PLANTILLA DE DECISION DE METODOS (DE PC-HG FOR 02)

Planilla de Decisión de Método

Planilla Protegida

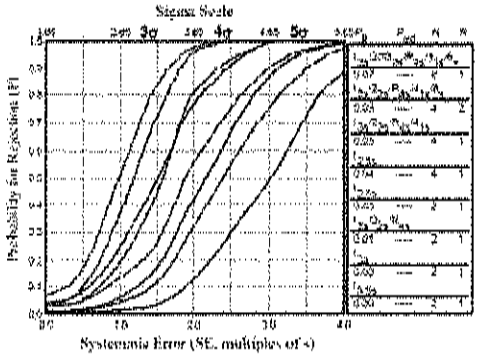
Laboratori		
Analito		
TEa		%
Sesgo		%
[Sesgo]	0,0	%
CV		%
TE	0,0	%
Desempeño	World Class	
Sigma	#¡DIV/0!	
E.S.C.	#¡DIV/0!	



INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE METODOS CUANTITATIVOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

ANEXO VI: FORMATO DE SIGMA-METRICS QC SELECTION TOOL FOR 2 LEVELS CONTROL Y FOR 3 LEVELS CONTROL (DE PC-HG FOR 03)

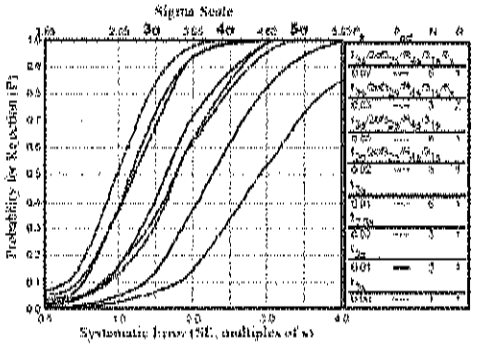
Sigma-Metrics QC Selection Tool for 2 Levels Control



Procedimiento de medida	
Nivel de Decisión Médica Limitante	
Requisito de la Calidad (%)	
Reglas	
N:	
R:	
Probabilidad de detección de errores (Ped)	
Probabilidad de falso rechazo (Pfr)	

N: Cantidad de Controles
R: Cantidad de Corridas Analíticas

Sigma-Metrics QC Selection Tool for 3 Levels Control



Procedimiento de medida	
Nivel de Decisión Médica Limitante	
Requisito de la Calidad (%)	
Reglas	
N:	
R:	
Probabilidad de detección de errores (Ped)	
Probabilidad de falso rechazo (Pfr)	

N: Cantidad de Controles
R: Cantidad de Corridas Analíticas

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA INSIGHT – SYSMEX

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/01/14**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/02/2014**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del programa Insight – Sysmex.

2. ALCANCE:

El documento se emplea para el uso y monitoreo de resultados del programa Insight – Sysmex.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: USO
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA: USO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

4.1 Insight, sistema de comparación interlaboratorio en parámetros hematológicos con los analizadores Sysmex.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Los controles son procesados todos los días en dos horarios:
Turno diurno a las 16 horas.
Turno noche a las 24 horas.

INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA INSIGHT – SYSMEX

- Los resultados obtenidos se registran en la plantilla excel y La frecuencia de envío de datos es quincenal.
- Las impresiones de resultados de control (del equipo) se almacenan durante el mes en el sector de Analizador hematológico hasta que se entregue el informe de Análisis de datos de Control de calidad- hematología (serán posteriormente archivados).

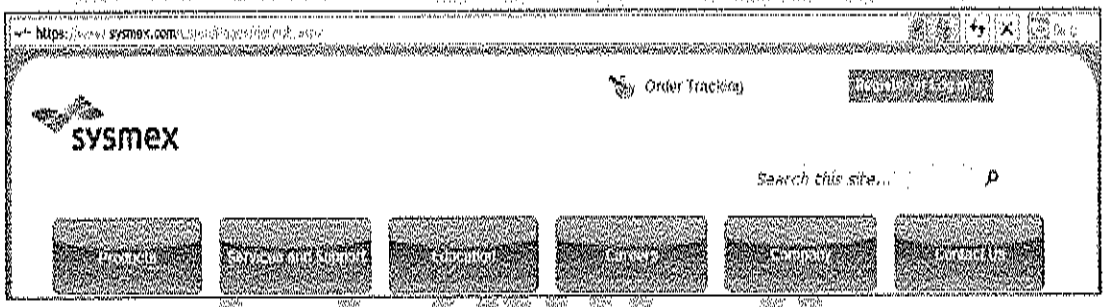
5.1 Procesamiento de los controles

- Los controles son procesados todos los días en dos turnos:
  Turno diurno, el procesamiento es a las 16 horas.
  Turno noche, el procesamiento es a las 24 horas.
- Retirar los controles de la refrigeradora y mantener 15 minutos a temperatura ambiente, antes de procesar en el equipo
- Colocar los controles en el rack, y procesar de manera idéntica a una muestra.
- Al obtener los resultados, comprobar su aceptación y registrar en la planilla excel. Archivar la impresión de los resultados en DI PC-HG REG 24.

5.2 Preparación del archivo de datos

1. Insertar un USB o un diskette, en la PC del analizador.
2. Seleccionar el icono de MENU, luego SYSMEX INSIGHT.
3. Aparece una pantalla con los datos de control, elegir el modo de análisis (closed/cerrado) el lote NEW y nivel (bajo/normal/alto), al finalizar seleccionar SAVE.
4. Sale una ventana SAVE AS, seleccionar la ubicación del archivo y grabar.
5. Verificar la grabación del archivo en el USB o diskette.

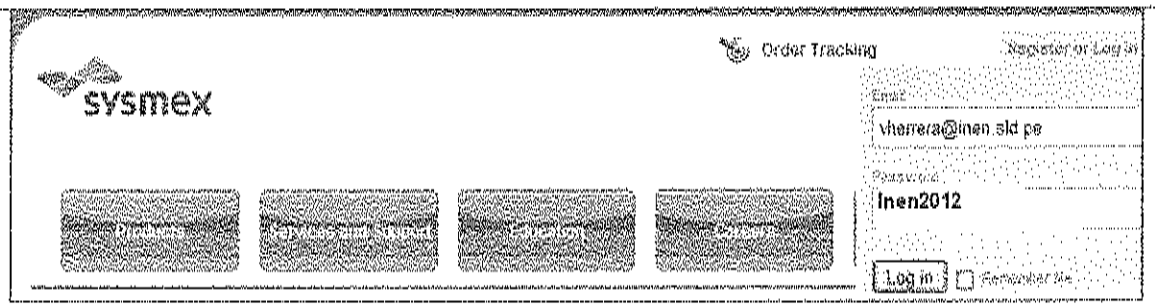
5.3 Envío de datos por la web, www.sysmex.com/us/



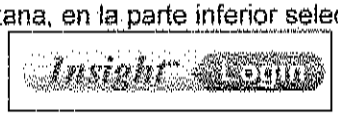
CLINICA

- Seleccionar ***Register o Log in***. En la ventana ingresar correo y password.

INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA INSIGHT – SYSMEX



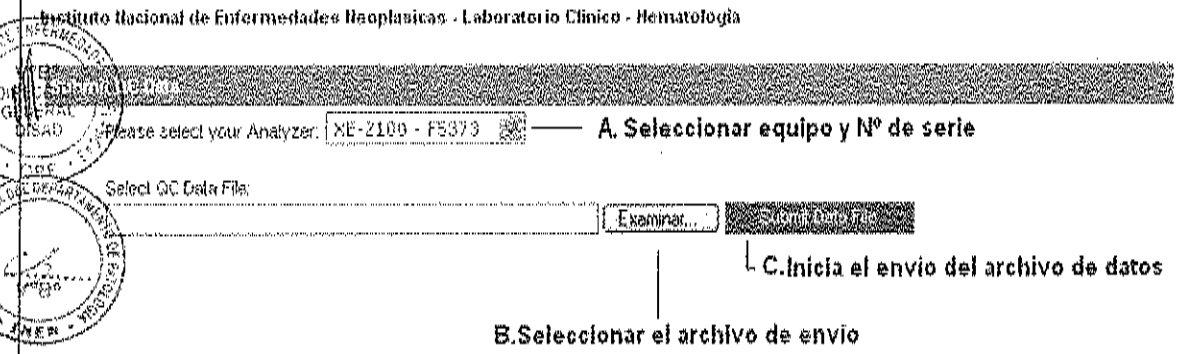
- Dar Click, LOG IN Aparece una ventana, en la parte inferior seleccionar:



- Aparece una nueva ventana, seleccionar Submit QC Data



- En la ventana, ejecutar

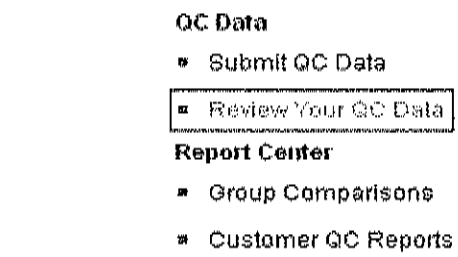


Al finalizar, aparece un mensaje de envio satisfactorio.

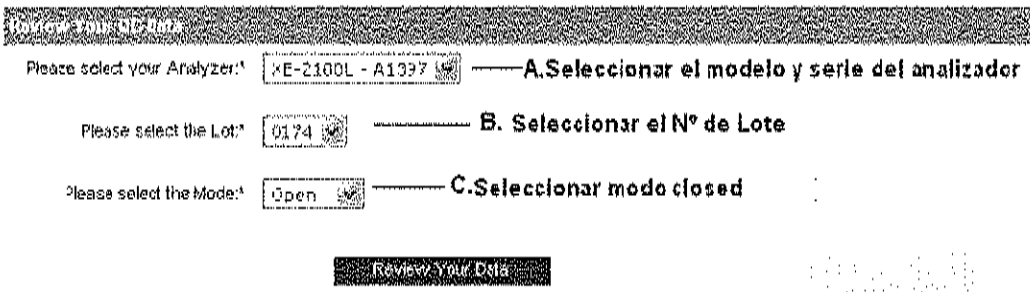
5.4 Reporte de resultados (repetir los tres primeros pasos de 5.2)

INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA INSIGHT – SYSMEX

- En la ventana, seleccionar, *Review Your QC Data*

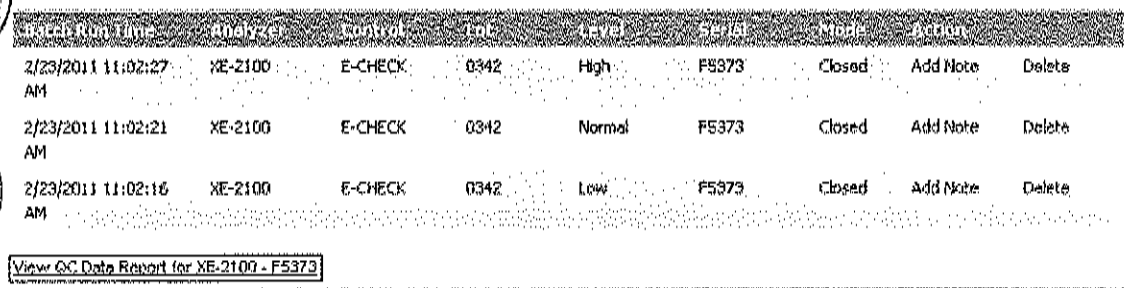


- En la ventana, ejecutar:



Presionar *Review Your Data*

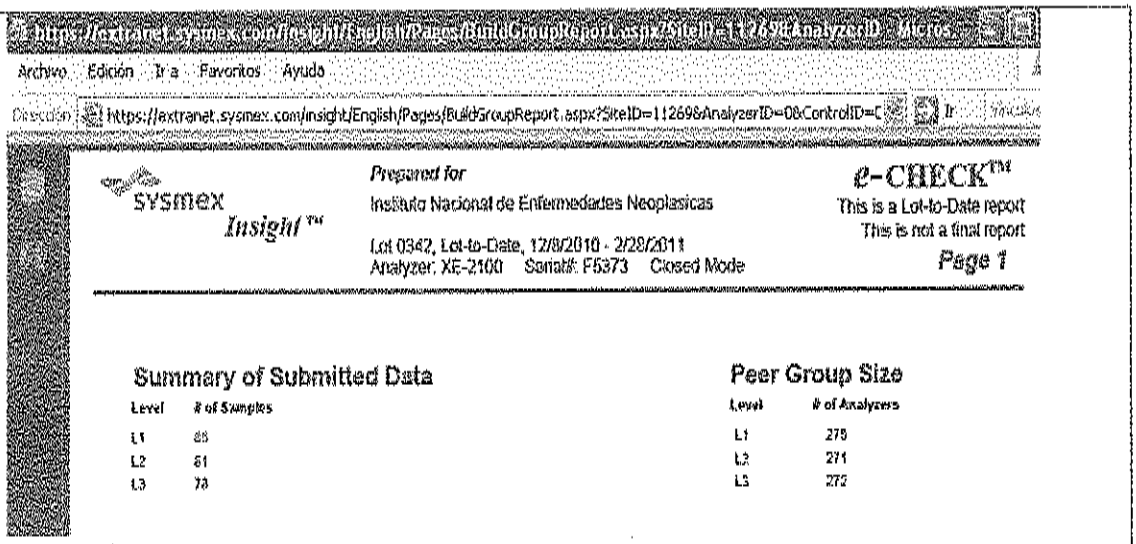
- En la ventana aparecen las fechas de envío, lotes y niveles, seleccionar View QC Data Report for XE –2100.



Check Run Time	Analyzer	Control	Lot	Level	Serial	Mode	Action	
2/23/2011 11:02:27 AM	XE-2100	E-CHECK	0342	High	F5373	Closed	Add Note	Delete
2/23/2011 11:02:21 AM	XE-2100	E-CHECK	0342	Normal	F5373	Closed	Add Note	Delete
2/23/2011 11:02:16 AM	XE-2100	E-CHECK	0342	Low	F5373	Closed	Add Note	Delete

View QC Data Report for XE-2100 - F5373

- Aparece una nueva ventana, con el informe de resultados en formato pdf.



- El archivo se puede grabar y/o imprimir para su revisión y registro respectivo (DI PC-HG REG 09).
- Cualquier ALERTA será analizado por el grupo de trabajo GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA y registrado en NO CONFORMIDADES (SISINEN) para su seguimiento.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 09	Registro de Control Interno Hematología	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA UNITY REAL TIME ON LINE BIORAD

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/01/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 16/02/2014**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del programa Unity Real Time on line – Biorad.

2. ALCANCE:

El documento se emplea para el ingreso y monitoreo de resultados de control de calidad interlaboratorio del programa Unity Real Time on line - Biorad.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO Y COAGULACION: USO
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA: USO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Unity Real Time on line, sistema de gestión de resultados de control interno en parámetros hematológicos y coagulación. Permite la comparación intra e interlaboratorio.

5 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA UNITY REAL TIME ON LINE BIORAD

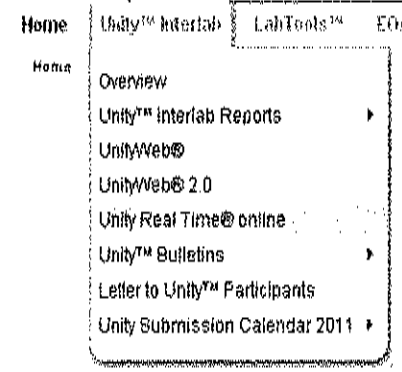
La frecuencia de ingreso de datos es diaria.

5.1 Procesamiento de los controles

- Los controles son procesados todos los días en dos turnos:
  Turno diurno, el procesamiento es a las 16 horas.
  Turno noche, el procesamiento es a las 24 horas.
  - Control Hematología: Retirar de la refrigeradora y mantener 15 minutos a temperatura ambiente, antes de procesar por el equipo.
  - Control Coagulación: Retirar de la refrigeradora y mantener 15 minutos a temperatura, antes de reconstituir con agua destilada, dejar reposar 30 minutos.
- Colocar los controles en los equipos respectivos, y procesar de forma idéntica a una muestra.
- Al obtener los resultados, comprobar su aceptación y registrar en la planilla excel.
- Las impresiones de Resultados de control (del equipo) serán almacenados durante el mes hasta la entrega del Informe de análisis de datos de Control de Calidad-Hematología y los resultados de Control de Coagulación se registran en el formato DI PC-HG FOR 19 y se almacenaran en DI PC-HG REG 26.

5.2 Ingreso al programa

- En escritorio, seleccionar icono Mozilla Firefox.
- Ingresar a la dirección web: www.qcnet.com
- Registrar en LOGIN /REGISTER
  Login ID – inen
  Password – neoplasicas
- Aparece "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".
  Seleccionar la pestaña UNITY INTERLAB, en ella elegir UNITY REAL TIME ON LINE.

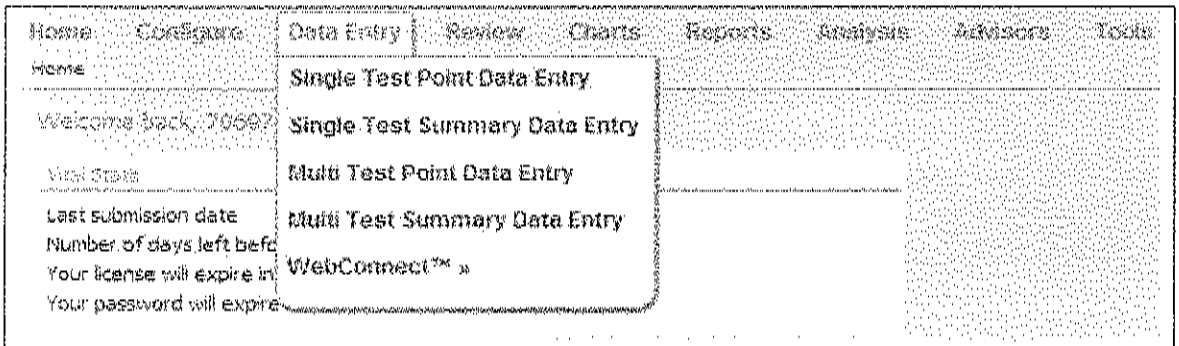


- Aparece la pantalla para registrar el acceso: USER: 706971
  PASSWORD: 290109.
- Dar clic en INICIO DE SESION

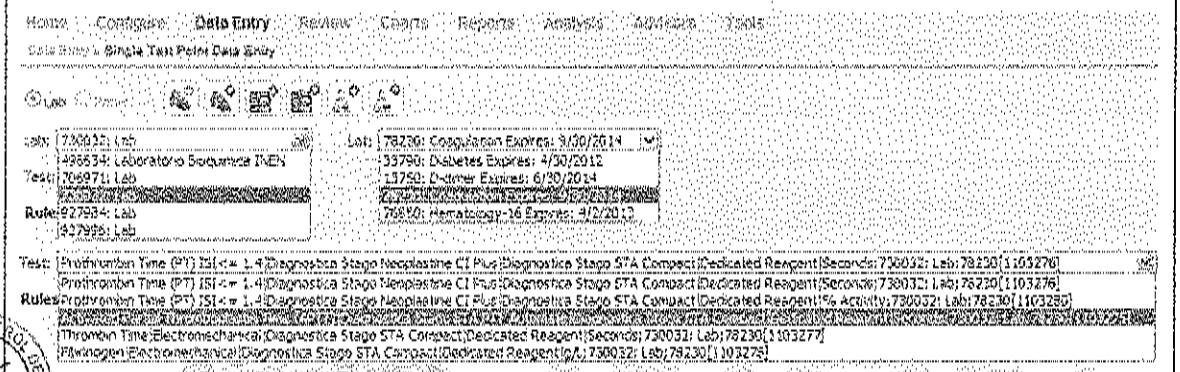
5.2 Ingreso a de Resultados

- En la ventana, seleccionar pestaña **ENTRADA DE DATOS/ DATA ENTRY**, dar clic en:

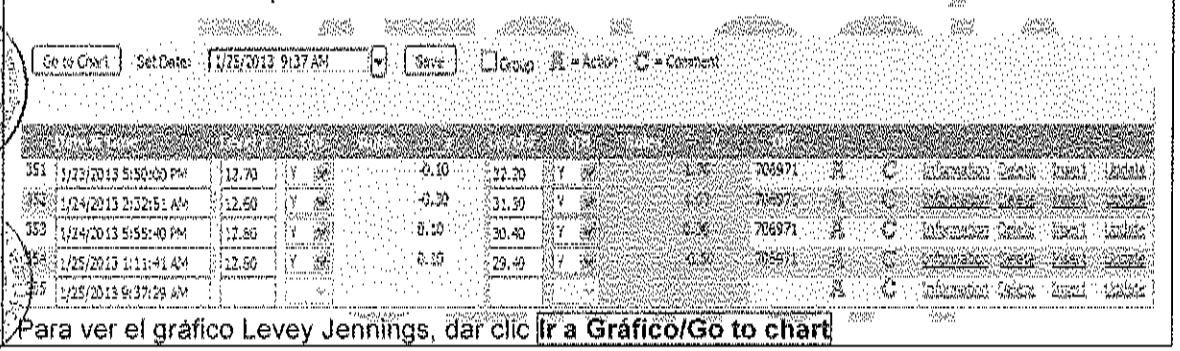
INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA UNITY REAL TIME ON LINE BIORAD



- Seleccionar el código de laboratorio, según instrumento; seleccionar el lote de control (hematología /coagulación). Seleccionar la prueba a ingresar.

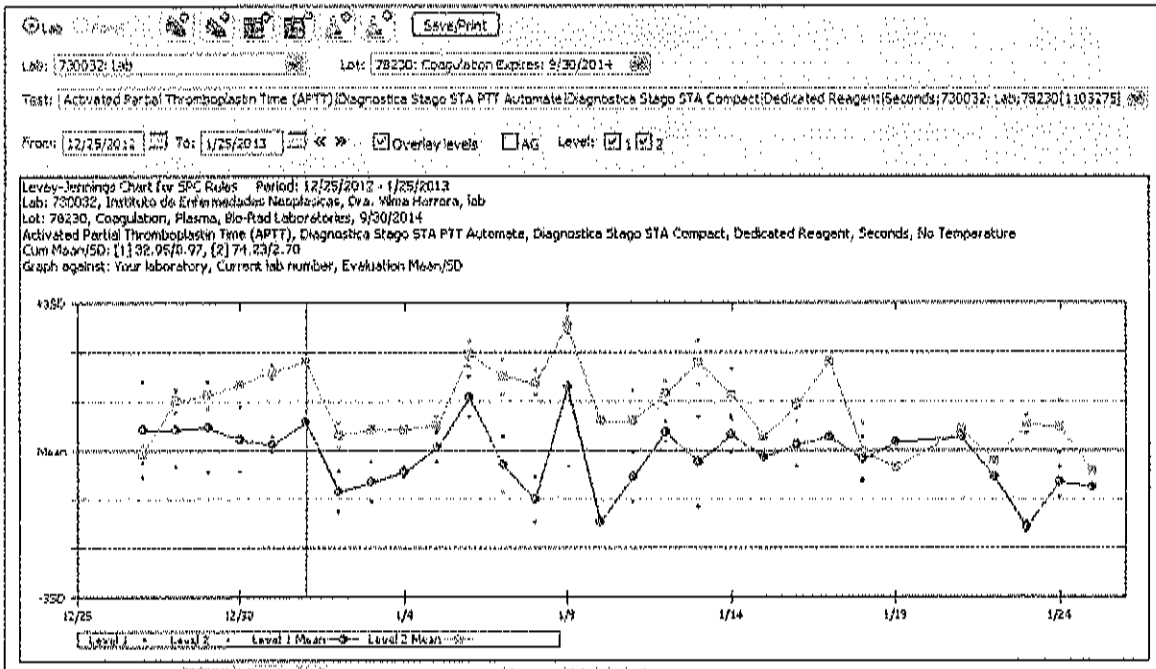


- En las celdas, ingresar los resultados. Utilizar sólo comas (,) caso contrario el resultado no es registrado. Al finalizar, dar clic en **GUARDAR/SAVE**, para pasar a la siguiente prueba elegir otro TEST. Verificar que el valor de **z** sea menor a 2.5



Para ver el gráfico Levey Jennings, dar clic **Ir a Gráfico/Go to chart**

INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA UNITY REAL TIME ON LINE BIORAD



- Si un resultado presenta error o viola alguna regla, el software informa el incumplimiento en color rojo, hacia la izquierda se observan actividades que se pueden realizar e incluyen: acción (A) y/o comentarios (C), delete/borrar, update/actualizar

A	C	Information	Delete	Insert	Update
A	C	Information	Delete	Insert	Update
A	C	Information	Delete	Insert	Update
A	C	Information	Delete	Insert	Update
A	C	Information	Delete	Insert	Update
A	C	Information	Delete	Insert	Update
A	C	Information	Delete	Insert	Update

5.3 Interpretación de la corrida de controles

- Se deben inspeccionar las gráficas de Levey Jennings, con la ayuda del CPE que permite identificar las reglas de Westgard.
- En paralelo, se emplean las gráficas de Youden e histogramas.
- Mensualmente se debe imprimir las gráficas de Levey Jennings de cada analito, con la finalidad de mantener actualizados los registros respectivos (DI PC-HG REG 10 HEMATOLOGIA)(DI PC-HG REG 13 COAGULACION).
  Cualquier ALERTA será analizado por el grupo de trabajo GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA y registrado en NO CONFORMIDADES (SISINEN) para su seguimiento.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 10	Registro de control interlaboratorio hematología	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 13	Registro de control interlaboratorio coagulación.	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

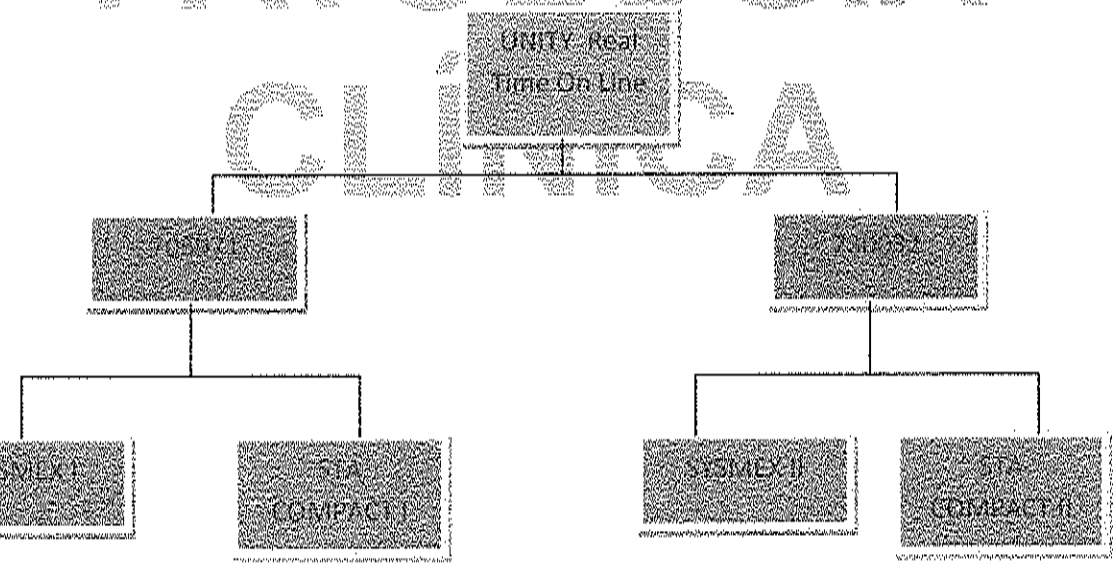
7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

COPIA INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

8. ANEXOS

ANEXO I: Distribución de Códigos de laboratorio, y analizadores evaluados.



INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA RIQAS DE EVALUACION EXTERNA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/01/14
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 20/02/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	Se retira el registro en 6. CONTROL DE REGISTROS: Sistema Informático Labcore (DI PC-PC REG 02)	28/02/2014
	03	Se ingresa los registros en 6 CONTROL DE REGISTROS: - CONTROL EXTERNO HEMATOLOGIA (DI PC-HG REG 11) - CONTROL EXTERNO COAGULACION (DI PC-HG REG 14)	28/02/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del programa RIQAS, de evaluación externa.

2. ALCANCE:

El documento se emplea para el ingreso y monitoreo de resultados de control externo del programa RIQAS.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO Y COAGULACION: USO
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA: USO.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA RIQAS DE EVALUACION EXTERNA

4.1 RIQAS, sistema de gestión de resultados de control externo en sus programas para hematología y coagulación.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

La frecuencia de envío de datos se detalla a continuación:
Programa Hematología: Quincenal.

Programa coagulación: Mensual.

El procesamiento se realiza según las instrucciones del fabricante.

5.1 Ingreso al programa Riqas
- Ingresar a la página web: www.riqas.net
- Seleccionar la pestaña ***Login***
- Ingresar:
  User name vherrera@inen.sld.pe
  Password 138405

Al finalizar, aparece ***Login successful***, indicando que es correcto.

5.2 Ingreso y envío de Resultados
- En la pestaña ***Data Entry***.
- Seleccionar ***Enter Results***.
- Aparece una relación de laboratorios registrados, seleccionar según corresponda.
- Aparece una relación de ciclos y Nº de muestra, seleccionar según corresponda.
- Se abre una ventana con el listado de pruebas registradas, ingresar los resultados. Usar (.) en vez de comas.
- Al completar los resultados, seleccionar *SUBMIT*.

Al final del envío, aparece un mensaje *OK*.

5.3 Impresión de Reportes
- Seleccionar la pestaña ***PDF Reports***.
- Aparece una relación de laboratorios registrados, seleccionar según corresponda.
- Aparece una relación de archivos PDF, seleccionar según corresponda.
- Seleccionar que hacer con el archivo (abrir, guardar).
- Se cierra la ventana.

5.4 Interpretación de los informes de Evaluación externa
- Para la revisión del reporte y su interpretación, ver DE PC-HG 049.
- Los informes generados se archivaran en DI P-HG REG 11(HEMATOLOGIA) y DI PC-HG REG 14(COAGULACION).

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA RIQAS DE EVALUACION EXTERNA

- Cualquier ALERTA será analizado por el grupo de trabajo GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA y registrado en NO CONFORMIDADES (SISINEN) para su seguimiento.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 11	Registro de Control Externo HEMATOLOGIA	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 14	Registro de Control Externo COAGULACION	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

PATOLOGÍA CLÍNICA

8. ANEXOS:

INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/01/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/03/2014**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	2	**Se modifica el titulo del instructivo:** INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION **Se modifica el item en 5.1: Creación de archivo** - Se cambia el número de formatos a utilizar de DI PC-HG FOR 07 por formato DI PC-HG FOR 17 y se describe el formato DI PC-HG FOR 18 **Se retira en 6. CONTROL DE REGISTROS:** - Registro de controles Externos Hematología. DI PC-HG REG 11 - Registro de Controles Externos coagulación. DI PC-HG REG 14 **Se Ingresa en 6. CONTROL DE REGISTROS:** - ANALISIS E INTERPRETACION DE CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS (DI PC-HG REG 22) - ANÁLISIS E INTERPRETACION DE CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES DE COAGULACION (DI PC-HG REG 23) **Se Ingresa en 8. ANEXOS:** - Anexo I: PLANTILLA ANÁLISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE HEMATOLOGIA (DI PC-HG FOR 17) - Anexo II. PLANTILLA ANÁLISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACION (DI PC-HG FOR 18) - Anexo III. PLANTILLA ANÁLISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACION – DIMERO D (DI PC-HG FOR 18) - Anexo IV: Cambio de escala en las gráficas de Levey Jennings	28/02/2014
02			
03			

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA

INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso adecuado de EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD, ERROR TOTAL y DESEMPEÑO EN LOS ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION.

2. ALCANCE:

El documento se emplea para el registro y monitoreo de resultados de control de calidad, error total y desempeño de los analizadores en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematologia: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO Y COAGULACION: USO DEL EQUIPO
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA: USO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Valor limitante: Corresponde al valor mas alto en la comparación del Coeficiente de variación o el bias de un analito.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Creación de archivo

Al iniciar cada mes, los responsables de Equipo Hematológico y Coagulación, deben crear en ESCRITORIO una carpeta con el nombre del mes.

En la carpeta, crear los archivos excel (según formulario DI PC-HG FOR 17 para Hematología, y DI PC-HG FOR 18 para Coagulación) correspondientes con el siguiente rótulo: Equipo. Mes y año.

El archivo excel debe incluir: 01 hoja para cada nivel de control interno e interlaboratorio, 01 hoja para error total y 01 hoja adicional para cada nivel de los anteriores en caso cambien de lote durante el mes, Ver anexo 1.

- Adicionalmente registrar los datos para cálculo de Límites de cada nuevo lote en DI PC-HG REG 05 para la trazabilidad del lote de Control, este también se usara para calcular nuevos límites de los lotes de control cuando el equipo ha pasado por mantenimiento preventivo, ajustes y/o calibraciones.

  Grabar los archivos creados. Ejemplo: **Sysmex I. Julio, 2011**

5.2 Ingreso de datos generales y resultados

- Completar la información solicitada por las hojas de cálculo:

  Responsable, equipo, mes/año.

  Marca de Control, Niveles, lote y fecha de vencimiento.

  Nombres de Reactivos, lotes y fecha de vencimiento.

- Ingresar diariamente los resultados de controles y registrar el responsable del procesamiento. Monitorear los coeficientes de variación de los analitos (CV $\leq$ 5%), comentar la aceptación del QC, No se uso equipo y si se requiere comentar alguna ocurrencia, la misma que será registrada en NO CONFORMIDADES (SISINEN) para su seguimiento.

Al completar las 20 primeras corridas (10 días), calcular los limites y colocarlos en las pestañas Limite superior y inferior (+/- 3DS). (anexo 2); estos límites se mantendrán para todo el lote y solo serán cambiados en caso el equipo pase por mantenimiento y/o por ajustes de calibración.

- Actualizar los valores de los ejes de las graficas de todos los parámetros, incluyendo mes, y año.

Todos los días, los responsables de Equipo Hematológico y Coagulación, deben verificar el ingreso correcto de resultados y los comentarios de controles Internos e interlaboratorio.

- Al detectar, un resultado erróneo, corregir en lo posible.

Al ingreso de un nuevo lote de control, abrir una nueva hoja de la plantilla para ingresar los datos, sino se completa los 20 puntos para el cálculo de los límites, estos se evaluaran en función del intervalo que presente el inserto del control y no se presentaran las graficas Levey Jennings(Solo en este caso).

5.3 Elaboración del informe mensual y error total

- Con la jefatura, programar la fecha (primera semana al cambio de grupo de trabajo), para completar el informe mensual de control y error total.

Completar la información preliminar de las siguiente tabla:

Coagulación

INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION

IMPRECISION	TP seg	TP%	TP INR	TPTa	Fib	TT	Dímero D
NIVEL 1*							
NIVEL 2*							
IMPREC. LAB*							
VERACIDAD							
BIAS°							

* CV control interno interlaboratorio (biorad)..
° %DEV programa externo de coagulación (riqas), sino se tiene los datos del Riqas usar el dato de BIORAD.

Hematología

IMPRECISION	HB	HEMATOCRITO	RBC	MCV	LEUCOCITOS	PLT-I	PLT-O	HN	RET
NIVEL 1*									
NIVEL 2*									
NIVEL 3*									
IMPREC. LAB*									
VERACIDAD									
BIAS °									

* CV control interno interlaboratorio (biorad)/Insight.
° %DEV limitante de los 02 envios quincenales del programa externo de coagulación (riqas), sino se tiene los datos del Riqas usar el dato de BIORAD.

Seleccionar el valor limitante de CV para cada analito y registrar en la siguiente tabla: Consolidado error total

ANALITO	IMPRECISION	BIAS	ERROR TOTAL	TEa % (CLIA)	SIX SIGMA	APROBACION

- Los demás datos se van a completar automáticamente.

5.4 Aprobación

ERROR TOTAL < TEa (%)	APROBADO
ERROR TOTAL > TEa (%)	RECHAZADO

Si el error total es rechazado, se debe registrar en NO CONFORMIDADES (SISINEN) e informar a la jefatura para la evaluación y seguimiento respectivo.

6. CONTROL DE REGISTROS

INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 22	Análisis e interpretación de control de calidad y error total en analizadores hematológicos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 23	Análisis e interpretación de control de calidad y error total en analizadores de coagulación	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

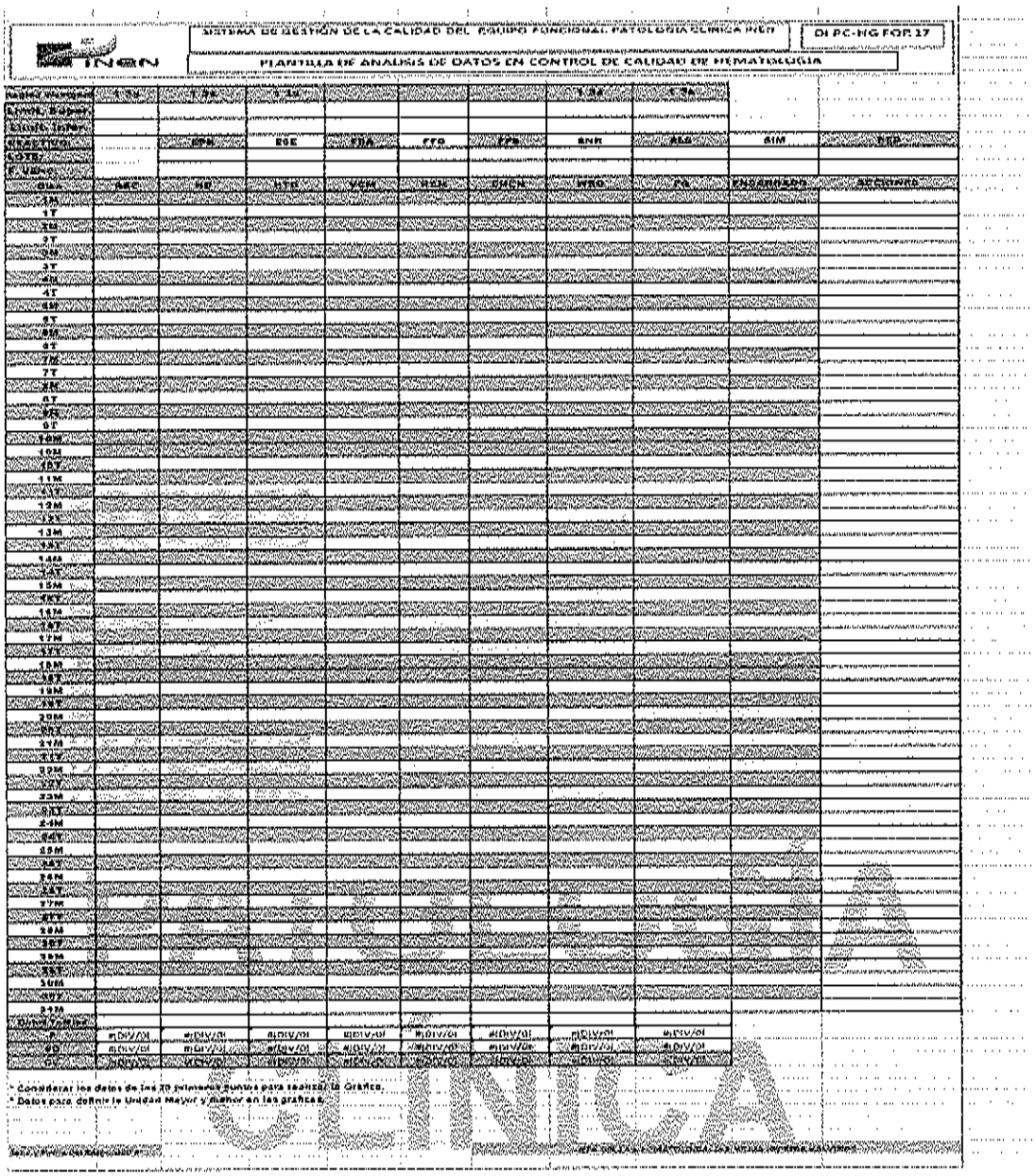
8. ANEXOS

Anexo I:

PLANTILLA ANÁLISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE HEMATOLOGIA (DI PC-HG FOR 17)

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

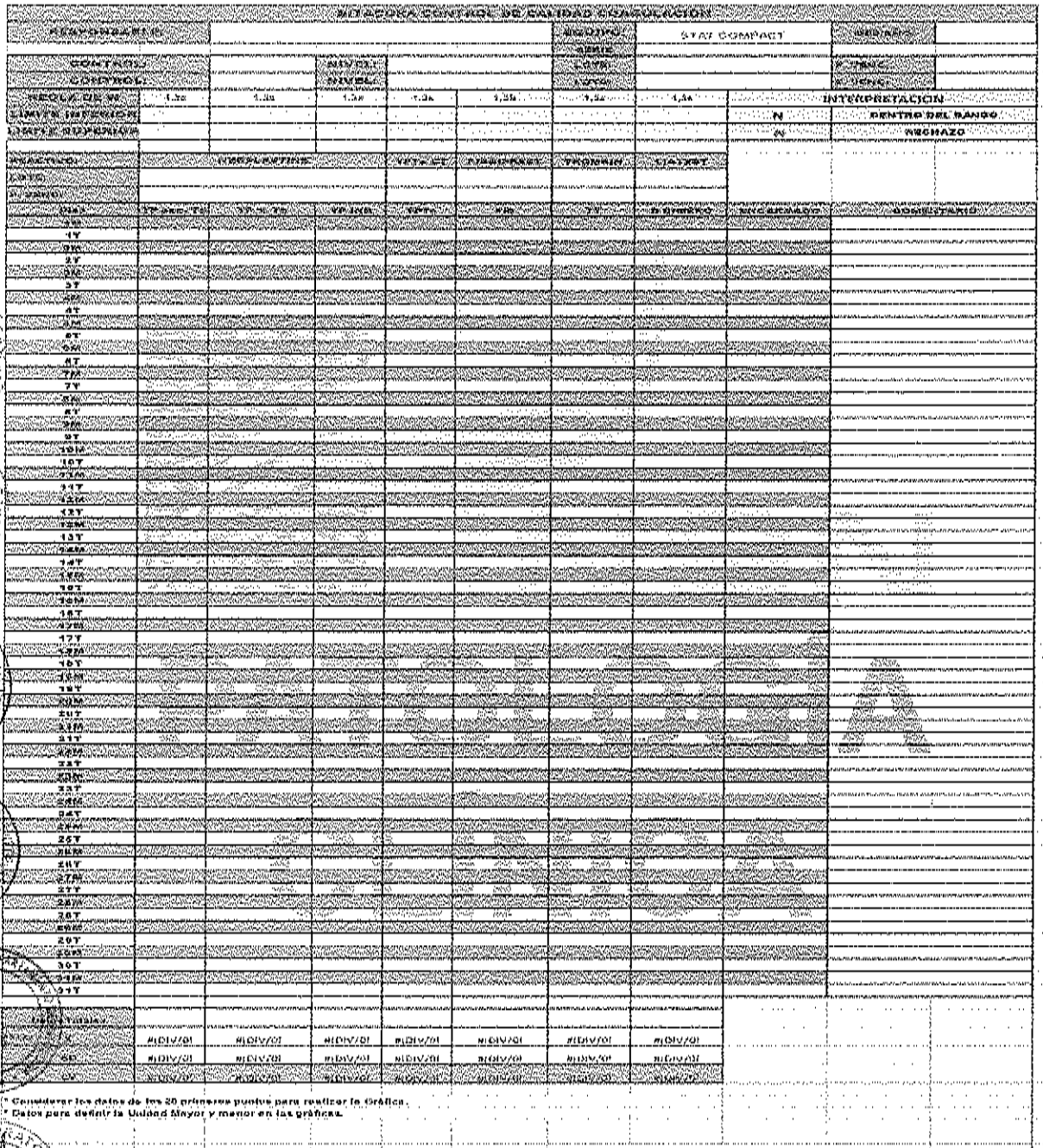
INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION



COPIA

INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION

ANEXO II:
PLANTILLA ANÁLISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACION (DI PC-HG FOR 18)



MODALIDAD CONTROL DE CALIDAD COAGULACION

EQUIPO:					EQUIPO SERIE:	STAT COMPACT	REACTIVO:	
CONTROL:			MAYOR:		LOTE:		LOTE:	
CONTROL:			NIVEL:		LOTE:		LOTE:	
MEDIA DE M:	1,2s	1,3s	1,3s	1,3s	1,3s	1,3s	1,3s	INTERPRETACION
LIMITE INFERIOR:							N	DENTRO DEL RANGO
LIMITE SUPERIOR:							N	RECHAZO

FECHA:	IMPLANTING		VIT. C	TRANSFER	PROMIO	CAYET			
LOTE:									
HORA:									
Nro.	1ra vez: T1	1ra vez: T2	1ra vez: T3	1ra vez: T4	1ra vez: T5	1ra vez: T6	1ra vez: T7	2 DIGITOS	OBSERVACIONES
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
PROMEDIO:									
SD:	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!		
CV:	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!		

* Considerar los datos de los 20 primeros puntos para realizar la Gráfica.
* Datos para definir la Unidad Mayor y menor en las gráficas.

Firma del Responsable:

JEFA DEL LAB. HEMATOLOGÍA: Dra. VILMA HERRERA VALVERDE

INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION

ANEXO III:

PLANTILLA ANÁLISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACION – DIMERO D (DI PC-HG FOR 18)

BITACORA CONTROL DE CALIDAD COAGULACION

RESPONSABLE:	LIC. T.M. WILLIAM MONTOYA MONTANO	EQUIPO:	STAT COMPACT I	MES/AÑO:	may-14
		SERIE	G043024269		
CONTROL:	LIATEST	NIVEL: PATOLOGICO	LOTE:	109897	F. VENC.	may-14

MEDIA DE "X"	1,3x	INTERPRETACION
LIMITE INFERIOR	1,98	N: DENTRO DEL RANGO
LIMITE SUPERIOR	2,41	N: RECHAZO

REACTIVO:	LIATEST
LOTE:	109897
F. VENC:	may-14

Dia	X DIMERO	ENCARGADO	COMENTARIO
1M	2,27	PGCM	SE ACEPTA CORRIDA
1T	2,17	MAQ	SE ACEPTA CORRIDA
2M	2,4	PGM	SE ACEPTA CORRIDA
2T	2,45	MAQ	SE ACEPTA CORRIDA
3M		MAQ	SE ACEPTA CORRIDA
3T			NO SE USO EQUIPO
4M			NO SE USO EQUIPO
4T			NO SE USO EQUIPO
5M	2,31	CMV	SE ACEPTA CORRIDA
5T	2,27	PGP	SE ACEPTA CORRIDA
6M	2,3	CM	SE ACEPTA CORRIDA
6T			NO SE USO EQUIPO
7M	2,2	VGM	SE ACEPTA CORRIDA
7T			NO SE USO EQUIPO
8M	2,27	MAE	SE ACEPTA CORRIDA
8T			NO SE USO EQUIPO
9M	2,07	MAE	SE ACEPTA CORRIDA
9T			NO SE USO EQUIPO
10M	2,13	ECL	SE ACEPTA CORRIDA
10T			CAMBIO LOTE LIATEST 1163
11M	USAR NUEVA PLANTILLA		
11T	USAR NUEVA PLANTILLA		
12M	USAR NUEVA PLANTILLA		
12T	USAR NUEVA PLANTILLA		
13M	USAR NUEVA PLANTILLA		
13T	USAR NUEVA PLANTILLA		
14M	USAR NUEVA PLANTILLA		
14T	USAR NUEVA PLANTILLA		
15M	USAR NUEVA PLANTILLA		
15T	USAR NUEVA PLANTILLA		
16M	USAR NUEVA PLANTILLA		
16T	USAR NUEVA PLANTILLA		
17M	USAR NUEVA PLANTILLA		
17T	USAR NUEVA PLANTILLA		
18M	USAR NUEVA PLANTILLA		
18T	USAR NUEVA PLANTILLA		
19M	USAR NUEVA PLANTILLA		
19T	USAR NUEVA PLANTILLA		
20M	USAR NUEVA PLANTILLA		
20T	USAR NUEVA PLANTILLA		
21M	USAR NUEVA PLANTILLA		
21T	USAR NUEVA PLANTILLA		
22M	USAR NUEVA PLANTILLA		
22T	USAR NUEVA PLANTILLA		
23M	USAR NUEVA PLANTILLA		
23T	USAR NUEVA PLANTILLA		
24M	USAR NUEVA PLANTILLA		
24T	USAR NUEVA PLANTILLA		
25M	USAR NUEVA PLANTILLA		
25T	USAR NUEVA PLANTILLA		
26M	USAR NUEVA PLANTILLA		
26T	USAR NUEVA PLANTILLA		
27M	USAR NUEVA PLANTILLA		
27T	USAR NUEVA PLANTILLA		
28M	USAR NUEVA PLANTILLA		
28T	USAR NUEVA PLANTILLA		
29M	USAR NUEVA PLANTILLA		
29T	USAR NUEVA PLANTILLA		
30M	USAR NUEVA PLANTILLA		
30T	USAR NUEVA PLANTILLA		
31M	USAR NUEVA PLANTILLA		
31T	USAR NUEVA PLANTILLA		
Promedio:	2,2		
Desv. Estd:	0,07		
CV:	3,08		
DS:	0,07		
CV:			

COPIA CONTROLADA

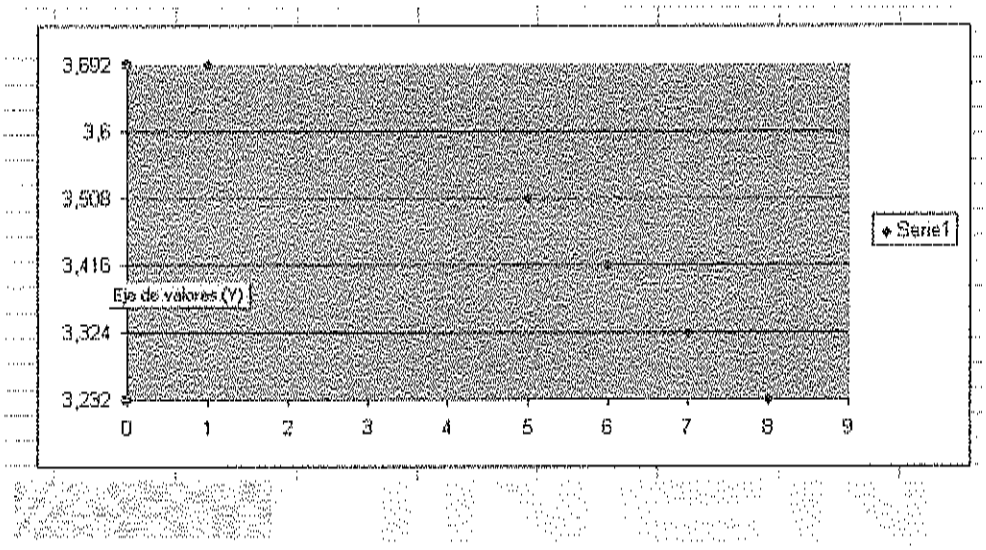
COORDINADOR: JEFA DEL LAB. HEMATOLOGÍA: Dra. VILMA HERRERA VALVERDE

INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION

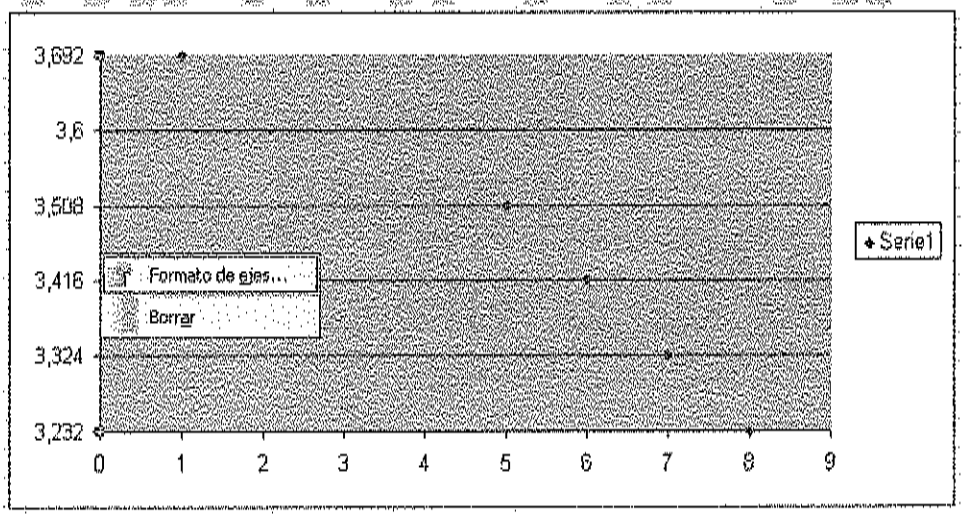
ANEXO IV:

Cambio de escala en las gráficas de Levey Jennings

- Colocar el cursor sobre el eje Y,



- Dar clic derecho, seleccionar FORMATO DE EJES, dar clic.



- Aparece la siguiente ventana. Dar clic en la pestaña ESCALA, ingresar la información solicitada en el siguiente gráfico.

INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION



- Al finalizar, dar clic en aceptar, y verificar que los datos registrados se hallen en el eje Y de la gráfica.

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG INS 21

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL SISTEMA INFORMATICO LABCORE

Elaborado por: Dr. Daniel Aguilar R. Lic TM Ricardo Rodriguez Torres	Fecha de Elaboración: 16/01/13
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 10/07/13
Aprobado por: Dr. William Vicente T	Fecha de Aprobación: 11/07/13

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del sistema informático labcore.

2. ALCANCE:

El documento se emplea para el ingreso, monitoreo y validación de resultados de los pacientes atendidos en laboratorio de hematología.

3. RESPONSABILIDAD:

Medico Patólogo Clínico encargado del Área de Trabajo de Hematología.

Todo el personal programado en los diferentes grupos de trabajo.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Ingreso al Programa

- Seleccionar Icono ***Labcore***
- Aparece una barra de herramientas. Seleccionar icono **Procesos**.
- Se abre ventana.
- Usuario
- Clave

Aceptar

5.2 Validación de Resultados

- Presionar F3.
- Se abre ventana de resultados, ingresar el código labcore en ***NoOrd*** [ ]
- Seleccionar en filtro el tipo de resultado (HEMATOLOGIA / COAGULACION).
- En la ventana, se observan los analitos con los resultados respectivos.
- Verificar la transmisión de resultados del analizador y/o piano electrónico, o digitar los resultados.
- Para validar, seleccionar el examen y dar click en ☑.
- Para inactivar el resultado validado, dar click en ☒. Ingresar nuevo resultado y repetir el paso anterior.
-

5.3 Búsqueda de Resultados por Apellidos.

- Presionar F11
- Ingresar el número de Historia Clínica.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático Labcore.	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática Inen	Permanente

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO REVISION DE EXTENDIDO POR PATOLOGO CLINICO

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 28/02/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/04/2014**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	Se modifica el ANEXO I: FORMATO DE REVISIÓN DE LÁMINAS (DI PC-HG FOR 08)	28/02/2014
02			
03			

1. OBJETO:

Proporciona las instrucciones para la revisión del extendido por Patólogo Clínico

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la revisión del extendido por Patólogo Clínico, en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Médico Residente del Equipo Funcional de patología Clínica.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA:

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

- Resultado discordante, se refiere a aquellos resultados en los cuales no hay una congruencia entre el hallazgo de laboratorio y sus resultados anteriores.

INSTRUCTIVO REVISION DE EXTENDIDO POR PATOLOGO CLINICO

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 El médico acude al laboratorio, solicita el extendido y la hoja de trabajo respectiva. La lectura del frotis es según DI PC-HG PNT 04.
5.2 Al completar la revisión, el médico debe registrar los resultados del extendido en la hoja de trabajo, y consignar su firma.
5.3 El médico debe registrar los datos solicitados en el formulario respectivo DI PC-HG FOR 08.
5.4 Si en caso el médico no se encuentra, informar al residente de patología clínica de guardia. En caso el residente tiene la certeza de su lectura, validar el resultado; en caso contrario, mantener el resultado pendiente, hasta la lectura por un médico patólogo clínico.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 15	Registro de Revisión de laminas	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLINICA

INSTRUCTIVO REVISION DE EXTENDIDO POR PATOLOGO CLINICO

ANEXO I: FORMATO DE REGISTRO DE REVISIÓN DE LÁMINAS (DI PC-HG FOR 08)

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 08
	FORMATO DE REVISION DE LAMINAS	

FECHA	HORA	NOMBRE DEL PACIENTE	HISTORIA CLINICA	CODIGO LAMINA	CAMA	PERSONAL QUE SOLICITA LA REVISION	MEDICO	OBSERVACION

COPIA NO CONTROLADA

ANEXO II: RESULTADOS QUE REQUIEREN LA REVISION POR PATOLOGO CLINICO

	Discrepancia 1	Discrepancia 2	Discrepancia 3	Acción
Presencia de Blastos. Presencia de Células Neoplásicas (CN). Promielocitos > 20 %	Paciente nuevo con Incertidumbre en el Diagnostico.	Paciente en tratamiento, sin Blastos o CN o Promielocitos en controles previos.		Lámina en chequeo pasa a revisión por médico.
Presencia de células de identificación morfológica compleja.	Promielocitos anómalos y/o en tratamiento	Displasia granulocítica, monocítica.	Células linfoides atípicas y/o neoplásicas.	
Descarte de Leucemia Mieloide Crónica.	Paciente nuevo, con incertidumbre en el diagnostico.			

INSTRUCTIVO PARA COLORACION DE FROTIS DE SANGRE

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/01/14**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/03/2014**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	Se modifica el ítem 5.6: cambio de agua tamponada por agua destilada por que los resultados de coloración resulta idóneo para la lectura de láminas.	10/01/14
02			
03			

1. OBJETO:

Proporciona las instrucciones para la coloración de frotis de sangre periférica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la coloración de frotis de sangre periférica, en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de COLORACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Posterior a la recepción de muestras, rotular los frotis de colorear

5.2 Colocar los 04 últimos dígitos del código SYSINEN e iniciales del paciente, añadir según corresponda:

- Muestras de emergencia, rotular con número correlativo interno (E – XX).

- Muestras de hospitalización, rotular con el número de cama del paciente.
- Muestras de consultorio, rotular con el número correlativo interno, según (hoja de trabajo, C - XX).

5.3 Seleccionar el mejor extendido, para colorear. El otro extendido se almacena en el archivo de láminas.

5.4 Colocar la lámina sobre la bandeja de coloración, en posición horizontal, (al iniciar un frasco de colorante, realizar el control de tiempo de coloración, DI PC-HG INS 01).

5.5 Verter el colorante sobre la lámina, controlar tiempo.

5.6 Luego verter sobre el colorante, un volumen igual de agua destilada, homogenizar ambos. Controlar tiempo.

5.7 Al finalizar el tiempo lavar el extendido con agua corriente. Dejar secar el frotis.

5.8 Realizar la distribución de láminas, DI PC-HG INS 03.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 15	Registro de Revisión de láminas – Médicos Patólogo	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

8. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA DE MUESTRAS DE EMERGENCIA

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/01/14**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 10/03/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporciona las instrucciones para el procesamiento de muestras de emergencia y urgentes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el procesamiento de muestras de emergencia y muestras urgentes, en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en todos los grupos de trabajo.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Verificar durante la recepción, la procedencia de las muestras.

5.2 Priorizar el análisis de las muestras, según detalle:

INSTRUCTIVO PARA DE MUESTRAS DE EMERGENCIA

1. Muestras de Emergencia, UCI y Urgente Pediatría.
2. Muestras de SEPIN, UTI y Recuperación.
3. Muestras indicadas como "Consulta Hoy"
4. Muestras de hospitalización rutina y consultorio.

*** Las muestras correspondientes a los numerales 1 y 2, requiere el procesamiento inmediato.**

5.3 Realizar las actividades según DI PC-HG SPR 01, con énfasis a la priorización establecida.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 04	Registro de Distribución de láminas.	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOCAL

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 08/01/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 28/02/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación:

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Proporciona las instrucciones para las actividades para la limpieza y mantenimiento del local.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para las actividades de limpieza y mantenimiento, en el área de Trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de SERVICIOS GENERALES.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC - DI PC-PC MAN 03.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOCAL

5.1 DIARIO:

- **Limpieza de Mesas de Trabajo**

  Con lejía al 0.5% hacer la desinfección de las mesas de trabajo y de la sección de Coloración.

- **Cambio de depósitos con Desinfectante (Bocales):**

  Los bocales a cambiar deben Contener lejía al 1%

- **Eliminación diaria de Muestras:**

  Hematología:

  Después de 24 horas de conservación, Eliminar las muestras de hematología de la refrigeradora ML 380 CS, según DI PC-PC MAN 02).

  Coagulación:

  Al Finalizar el turno de trabajo, Trasladar las muestras ya procesadas y validadas al Sector de Lavado para su eliminación en coordinación con el Grupo de Trabajo "Coagulación".

  Elimine las muestras, (según DI PC – PC MAN 02).

- **Eliminación de desechos de analizadores:**

  Hematología:

  Eliminación de residuos previamente tratados según DI PC-PC MAN 02

5.2 SEMANAL:

- **Cambio de mandiles de trabajo y toallas del personal de laboratorio:**

  02 veces por semana.

5.3 MENSUAL:

Limpieza de la parte posterior (paredes, piso , mesa de trabajo) de la sección analizadores de hematología y coagulación en coordinación con el Personal de Limpieza del área de laboratorio

Supervisa: Grupo de Trabajo "Equipo Hematológico" o "Coagulación" según corresponda.

- Ordenar, archivar y mantener el adecuado registro de las hojas de trabajo y los resultados.

Empaquetar las solicitudes de trabajo según mes, para su respectivo almacenamiento.

5.4 PERIODICAMENTE:

- Retirar el hielo del Congelador de la Conservadora ML 380CS
- Cambio de los depósitos para material punzocortante Según DI PC--PC MAN 02
- Trasladar los reactivos e insumos de Laboratorio del almacén al Laboratorio de Hematología.
- Eliminación de Reactivos Vencidos.

6. CONTROL DE REGISTROS: No Aplica

NO APLICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA LA ACEPTACION O RECHAZO DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. TM Dorys Isabel Chávez Anastacio.	**Fecha de Elaboración: 08/01/14**
Revisado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 09/01/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Proporciona las instrucciones para las actividades de aceptación o rechazo de muestras biológicas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para aceptar o rechazar las muestras, en el área de Trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en todos los grupos de trabajo.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC - DI PC MAN 03.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 En recepción de muestras se debe rechazar la muestra, Láminas, y/o Orden Según los ítems:

CRITERIOS DE RECHAZO

Muestra (Tubo) sin etiqueta de identificación.
Etiqueta deteriorada.
Identificación discordante tubo/Lamina
Volumen insuficiente.
Detección de coágulo.
Observación de hemólisis.
Frotis sanguíneos mal realizados.
Frotis sanguíneos mal rotulados.
Orden sin firmar
Orden Manchada con sangre
Otros(especificar)

5.2 Aceptación: Cuando la muestra no presenta ningún criterio de rechazo, pasa a su procesamiento inmediato.

5.3 Si la muestra es rechazada, se debe registrar en el archivo electrónico de SISINEN LAB en el item de NO CONFORMIDADES.

5.4 Informar a toma de muestra para su repetición.

5.5 Durante el procesamiento, puede también ocurrir el rechazo de muestra, por ende se debe registrar e informar.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
SISINEN LAB	No conformidades	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informatica Inen	Bases de datos INEN

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO, CONSERVACION DE LAS MUESTRAS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 30/01/2014**
Revisado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Revisión: 20/02/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Proporciona las instrucciones para las actividades de almacenamiento, conservación de las muestras de Laboratorio de Hematología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para conservar y almacenar las muestras, en el área de Trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de SERVICIOS GENERALES

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC - DI PC-PC MAN 03.

Ver Manual de Bioseguridad DI PC-PC MAN 02.

INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO, CONSERVACION DE LAS MUESTRAS

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 **Muestras de Hematología** (que contienen EDTA):

Al finalizar el turno de trabajo, mañana, tarde o guardia (noche):

- Rotular la Gradilla con la fecha y el turno.
- Estas muestras serán almacenas para su conservación en refrigeración (2-8ºC) por 24 horas (Refrigeradora ML 380 CS).
- Luego de este tiempo serán eliminados por personal del grupo de trabajo "SERVICIOS GENERALES" según Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

5.2 Muestras de Coagulación (que contienen citrato):

Al finalizar el turno de trabajo, mañana, tarde o guardia (noche):

- Las muestras serán eliminados por el personal del grupo de trabajo "SERVICIOS GENERALES" según Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02).

6. CONTROL DE REGISTROS

NO APLICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO EN LECTURA DE LÁMINA PERIFÉRICA DEL PERSONAL DE HEMATOLOGIA

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 20/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 20/04/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones y los criterios para la evaluación trimestral del desempeño en lectura de lámina periférica en el laboratorio de hematología, como parte de Control de Calidad Interno.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para evaluar el desempeño en lectura de lámina en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE HEMATOLOGIA: USO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO EN LECTURA DE LAMINA PERIFERICA EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES:

5.1. Evaluación Interna:

- Evaluación Trimestral
- A cada Tecnólogo se le entregara 02 láminas de manera aleatoria, considerándose: Laminas normales, Patológicas.
- Adicional, Se le entregara, por cada lámina: la hoja impresa de los resultados y el dispersograma para su interpretación en conjunto, Una plantilla para hacer el reporte de los resultados encontrados. (DI PC-HG FOR 10).
- Tiempo de lectura: 30 minutos.
- Los resultados obtenidos serán entregados al comité de expertos, que son los responsables de la evaluación para luego ser archivados en DI PC-HG REG 28

5.2. Evaluación Externa (Programa de Aseguramiento de la calidad en el laboratorio: PROASECAL.

- Evaluación Mensual
- El caso es presentado en Power Point, que contiene:
  Microfotografías tomadas al Frotis de Sangre Periférica.
  Resumen de la Historia clínica del Paciente
  Reporte automatizado del cuadro hemático.
- Un formato excel Para el reporte del resultado Según: DE PC-HG FOR 05
- La Jefatura procederá al vaceado de datos a la página web, según el cronograma para envió de resultados.
- La evaluación, Proasecal lo hace llegar vía web, los cuales son archivados, en DI PC-HG REG 27.

5.3 Evaluación de los Resultados:

Evaluación Interna:

6.1.- Los Datos Obtenidos de cada Tecnólogo serán tabulados en un formato para la evaluación (DI PC-HG FOR 11), a criterio de la jefatura del Área de hematología.

6.2.- Al final de cada Trimestre será expuesto a todo el personal los casos que formaron parte de la evaluación.

Evaluación Externa:

Ver DE PC-HG 50

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO EN LECTURA DE LAMINA PERIFERICA EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 28	Registro de Control de Calidad Interno de Morfología Sanguinea	Área de Trabajo Hematologia	Médico encargado de Hematologia	5 años
DI PC-HG REG 27	Registro de Control de calidad Externo de Morfología Sanguinea.	Área de Trabajo Hematologia	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

Anexo I.- El comité de Expertos:

- Dra. Vilma Herrera Valverde
- Lic. T.M. Lucila Villanueva Peña
- Lic. T.M. Ricardo Rodriguez Torres.
- Lic. T.M. Henry Joel Paz Quiquia.

ANEXO II.-
FORMATO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO EN LECTURA DE LAMINA

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO EN LECTURA DE LAMINA PERIFERICA EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

Nº EVALUACION:	
Código:	Nº Caso:
Nombres y Apellidos:	Fecha
FORMULA LEUCOCITARIA	
Linfocitos	
Monocitos	
Eosinófilos	
Basófilos	
Segmentados	
Abastonados	
Metamielocitos	
Mielocitos	
Promielocitos	
Blastos	
Linfocitos Forma Variantes	
Células Neoplasicas	
Otros	
OBSERVACION SERIE ROJA	
Hematies normales	
Hipocromia	
Anisocitosis	
Poiquilocitosis	
Macrocitosis	
Microcitosis	
Policromatofilia	
Punteado Basófilo	
Acantocitos	
Codocitos	
Dacriocitos	
Drepanocitos	
Eliptocitos / Ovalocitos	
Esferocitos	
Esquistocitos	
Estomatocitos	
Equinocitos	
Dianocitos	
Crenocitos	
Anillos de Cabot	
Cuerpos de Howell-Jolly	
Cuerpos de Pappenheimer	
Fenómeno de Rouleaux	
Hematie nucleado	
OBSERVACION SERIE LEUCOCITARIA	
Vacuolizacion Citoplasmática en monocitos	
Vacuolizacion Citoplasmática en Neutrófilos	
Granulación Toxica en PMN	
Granulación Toxica en Monocitos	
Disgranulopoyesis	
Bastoncillos de Auer	
Cuerpos de Dohle	
PMN hipersegmentados (Macropolicitos)	
PMN hiposegmentados (Pelger-Huet)	
Sombras de Gumprecht/Restos nucleares	
OBSERVACION SERIE PLAQUETARIA	
Plaquetas normales	
Macroplaquetas	
Plaquetas aglutinadas	
Satelitismo plaquetario	
plaquetas bizarras	
OTROS HALLAZGOS	
Blastoconidias	
Levaduras intracelulares	
Microfilarias	
Plasmodium falciparum	
Plasmodium vivax	
Trypanosoma spp	

DI PC-HG FOR 10 Version 01

Firma y sello del Lic. T.M.

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO EN LECTURA DE LAMINA PERIFERICA EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

ANEXO III:
OBTENCIÓN DE LAS 02 LÁMINAS y LECTURA DE LAS MISMAS POR EL COMITÉ DE EXPERTOS:

El Comité de expertos, seleccionara las láminas a tomar, y cada miembro del mismo hará la lectura de las láminas (mínimo 400 células por caso), al final los datos serán pasados a un plantilla de datos electrónico para realizar cálculos estadísticos (DI PC-HG FOR 11):

FORMULA LEUCOCITARIA:

Según la guía H20A de 1992, se calificara el proceso de la formula diferencial leucocitaria, mediante la evaluación de los INTERVALOS DE CONFIANZA (en el cual se encuentra el "valor verdadero" del número de células que se quiere reportar), los valores extremos de cada intervalo es lo que se llama **limites de confianza**, utilizando la plantilla de Cálculo de datos(DI PC-HG FOR 11)-hoja de cálculo: EXPERTOS.

De la siguiente manera:

1. Se Hallara el ERROR ESTANDAR DE UNA PROPORCION

P: PROMEDIO p = P/100 q = 1-P n= número de células Contadas 100 o 200

SEp = $\sqrt{[p*q/100]}$

2. Determinación del Intervalo de Confianza al 95%

P+/- 1.96 (ESp)

1.96 es un valor conocido, obtenido de las tablas estadísticas correspondientes al IC de 95%, Para el Intervalo de 99% es 2.57; En este caso utilizaremos 1.96 (95%).

3. Los Límites de Confianza son:

Limite Bajo: promedio – 1.96 (ESp)

Limite Alto: Promedio + 1.96 (ESp)

Características de la Serie Leucocitaria: Señalar las anormalidades encontradas en esta serie (SEGÚN DI PC-HG PNT 04).

Características de la Serie Roja: Señalar las anormalidades según forma, tamaño, color y grado de maduración, y si es Normal señalarlo en el formato (SEGÚN DI PC-HG PNT 04).

INEN PATOLOGÍA CLINICA

Características de la Serie Plaquetaria: Señalar número de plaquetas si considera que es diferente al resultado del auto analizador y los tipos de anormalidades si las hay y si es Normal señalarlo en el formato (SEGÚN DI PC-HG PNT 04).

Otras anormalidades: Señalar hallazgos anormales (SEGÚN DI PC-HG PNT 04).

Para estos 04 últimos ítems el comité de consenso evaluara sus resultados y consensuaran para el intervalo a considerar.

ANEXO IV:

CALCULO DEL PONDERADO:

Sobre el total de 100%, se le asignara a cada serie según:

En una Lamina Patológica: Se le dará mayor ponderado a las Serie Problema

En una Lamina Normal: Se dará mayor porcentaje a la Formula.

Ejm:

Formula Leucocitaria	: 40%
Características Serie Leucocitaria	: 15%
Características de la serie roja	: 25%
Características de la Serie Plaquetaria	: 20%

- Dentro de la Formula Leucocitaria, el ponderado asignado se repartirá automáticamente dentro de todas las células que reporte el comité de expertos.
- En características lo hará el comité de expertos por consenso.

ANEXO V: PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El comité Recogerá las 04 hojas utilizadas por el tecnólogo, de las cuales Pasaran a evaluación solo las 02 hojas del Registro de Desempeño en lectura de lamina periférica.

Se pasaran los datos a la Plantilla de Cálculo de datos-hoja de cálculo: TECNOLOGOS.

Automáticamente se Calculara la media y la desviación estándar, y Pasara los datos a la hoja de evaluación de cada Tecnólogo, para la obtención del puntaje de la Formula (automático), en cuanto a las características serán digitadas y calculadas por el evaluador.

Aquellas características reportadas por el tecnólogo y no por el comité de expertos y que afecten a la serie (si expertos informan normal, en caso de serie roja y Plaquetaria y el tecnólogo evaluado reporta alguna observación diferente) se le asignara nota O y afectara al ponderado. Si reportan características que no afectan la serie (serie Leucocitaria) se colocara nota = 0, pero no afectara el ponderado original.

Aquellas características que el comité de expertos informa como intervalo 0-X, se le considera al tecnólogo en ambas situaciones.

Serie Roja:

. Para la evaluación de los resultados se tendrá en cuenta el resultado del consenso de los expertos.

Anillos de Cabot, Cuerpos de Howell Jolly, Punteado Basófilo, Cuerpos de Pappenheimer se reportaran en cruces (Según DI –PC-HG PNT 04).

Todos los ítems considerados en Serie Rojas, solo se tomaran en cuenta si están reportados en cruces: +, ++, +++ (según DI PC-PNT 04), Los hematíes nucleados serán informados en número (%), y Morfología en Lamina normal que se marcara con una X si considera necesario.

Cada uno de los parámetros señalados en su reporte será calificado de acuerdo a los sgtes símbolos:

Se asignara ponderado total: Conforme con el comité de expertos

Se asignara ponderado parcial (mitad del ponderado asignado): conforme con el comité de expertos, pero no en cantidad de cruces.

0 = No está en informe de comité de expertos y no existe en lámina, y no afecta el caso.

0 = Presente en lámina, no está en informe de comité de expertos; pero no es importante para el caso

0 = Si no cae dentro del intervalo de los expertos.

Serie Leucocitaria:

Se colocara la formula leucocitaria, sin ninguna observación, Si hubiera alguna Descripción celular colocar en la última parte del formato (en OBSERVACION).

Granulación toxica y Vacuolización Citoplasmática en cruces (según DI PC-HG PNT 04).

Bastoncillo de Auer, Cuerpos de Dohle, PMN hiersegmentados, PMN hiposegmentados, Sombras de GUMPRECHT (incluye células rotas, Restos nucleares), se indicara su presencia con una X.

Serie Plaquetaria:

Todos los ítems considerados en Serie Plaquetas, se marca con una x su presencia, y en **Otros**: se colocara el número de plaquetas si considera se debe corregir el informe del auto analizador.

Otro Hallazgos:

Se Reportara con una X su presencia.

Observacion: si hubiera alguna descripción de alguna célula que Ud. Considera importante (como alguna forma de Linfocito variante, Célula neoplásicas) lo debe hacer en este Item.

ANEXO VI: CRITERIOS DE EVALUACION:

Cada Tecnólogo tiene asignado un número que lo representa para la estadística de la evaluación:

ACUÑA CHAVEZ, RICHARD	01
ALFARO GAVILAN, MARDEN	02
ALVARADO JUAREZ, WILLIAN	03
ANAYA CHAVEZ, ROSA	04
ARIAS VARGAS, VIDA LUZ	05
AVELINO CALLUPE, PAUL	06
AZNARAN BEZADA, MARY	07
CHAUCA HINOSTROZA, FREDDY	08
CHAVEZ ANASTACIO, DORYS ISABEL	09
CONTRERAS CAILLAUX, JORGE	10
GALARZA PATIÑO, FLOR	11
GUTIERREZ GUTIERREZ, JESUS	12
HERNANDEZ VILLANUEVA, ANA	13
MEZA ANAYA, RAUL	14
MONTOYA MONTANO, WILLIAN	15
TELLO VILLENA, GINA	16
VASQUEZ HUETE, ABIGAIL	17
VILLON BRUNO, RICHARD	18

PATOLOGIA CLINICA

WATANABE IKEJARA, CARMEN	19
ZEVALLOS TORIBIO, ARMANDO	20
AQUINO CARDENAS, PATRICIA	21

La evaluación final será calculada en la plantilla DI PC-HG FOR 11(en hoja de cálculo individual).

Las categorías interpretativas usadas como criterio de análisis, será:

Más del 80%: optimo

Entre 50 y 79%: Satisfactorio, pero necesita más capacitación en morfología sanguínea.

Menos del 49%: Insatisfactorio: Necesita urgente capacitación.

ANEXO VII:

REFERENCIAS

Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods NCCLS Document H20-A - March 1992 VOL. 12 NO. 1

Evaluación de resultados de Microscopia del Control de Calidad Externo. Morfología Sanguínea – 2012 T.M. Eduardo Retamales Castelletto. Sección Hematología/Inmunohematología

Validación de métodos y determinación de la incertidumbre de la medición:

- "Aspectos generales sobre la validación de métodos" Instituto de Salud Publica de Chile edición 2010

Informativo PEEC del Instituto de salud Publica de Chile año 2013

Instructivo PEEC 2013 hematología del Instituto de salud pública de Chile.

-Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Morfología Hemática. Diseño y experiencia en laboratorios clínicos Venezolanos. Julio-Septiembre 2007 N°32

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO EN LECTURA DE LAMINA PERIFERICA EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

ANEXO VIII: PLANTILLA DE EVALUACION FINAL DEL TECNOLOGO MEDICO (DI PC-HG FOR11):

EVALUACION DE DESEMPEÑO EN MORFOLOGIA SANGUINEA(DI PC-HG FOR 11)

CODIGO DEL LIC T.M:	1	ACUÑA CHAVEZ, RICHARD	

IDENTIFICACION DE LA EVALUACION				DESEMPEÑO	PUNTAJE
Nº EVALUACION:	2	FECHA ENTREGA DE RESULTADOS:	03/09/2014	OPTIMO	80-100
FECHA:	20/08/2014	VERSION DEL INFORME	V0	SATISFACTORIO	50-79
TIPO DE MUESTRA:	FROTIS SANGUINEO	NUMERO LAMINA:	CASO 01	INSATISFACTORIO	0-49
	0				

FORMULA LEUCOCITARIA PATRON			FORMULA LEUCOCITARIA DEL TECNOLOGO MEDICO		
Formula Patron	Intervalo	Ponderacion	Formula del T.M	Su Valor	Ponderacion
Linfocitos	0	0	Linfocitos	0	
Monocitos	0	0	Monocitos	0	
Eosinófilos	0	0	Eosinófilos	0	
Basófilos	0	0	Basófilos	0	
Segmentados	0	0,029166667	Segmentados	0	
Abastonados	54-68	21,29166667	Abastonados	62	
Metamielocitos	0-2	0,320833333	Metamielocitos	2	
Mielocitos	0-2	0,35	Mielocitos	1	
Promielocitos	15-27	7,233333333	Promielocitos	27	
Blastos	0-2	0,175	Blastos	0	
Linfocitos Forma Variantes	0	0	Linfocitos Forma Variante	0	
Células Neoplasicas	0	0	Celulas Neoplasicas	0	
Otros	11-21	5,6	Otros	7	
Puntaje Maximo del Patron		35	Puntaje Formula Leucocitaria:		0

OBSERVACION DE LA SERIE ROJA PATRON			OBSERVACION DE LA SERIE ROJA DEL TECNOLOGO MEDICO		
Caracteristicas Patron	Intervalo	Ponderacion	caracteristica Informada	Su Valor	Ponderacion
Puntaje Maximo del Patron		0	Puntaje Serie Roja:		0

OBSERVACION DE LA SERIE LEUCOCITARIA PATRON			OBSERVACION DE SERIE LEUCOCITARIA DEL TECNOLOGO		
Caracteristicas Patron	Intervalo	Ponderacion	caracteristica Informada	Su Valor	Ponderacion
Puntaje Maximo del Patron		0	Puntaje Serie Leucocitaria:		0

OBSERVACION DE LA SERIE PLAQUETARIA PATRON			OBSERVACION DE LA SERIE PLAQUETARIA TECNOLOGO MEDICO		
Caracteristicas Patron	Intervalo	Ponderacion	caracteristica Informada	Su Valor	Ponderacion
Puntaje Maximo del Patron		0	Puntaje Serie Plaqueteria:		0

CONCLUSION			
	PUNTAJE OBTENIDO	CASO 01	0
	Desempeño		
OBSERVACION:			

LA JEFATURA Y COMITÉ EXPERTOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG INS 29

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL TROMBOELASTOGRAFO

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 04/04/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso rutinario del Tromboelastografo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso rutinario del analizador TROMBOELASTOGRAFO en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de TROMBOELASTOGRAFO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)
Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02)
Ver DI PC-HG PNT 18,19,20.

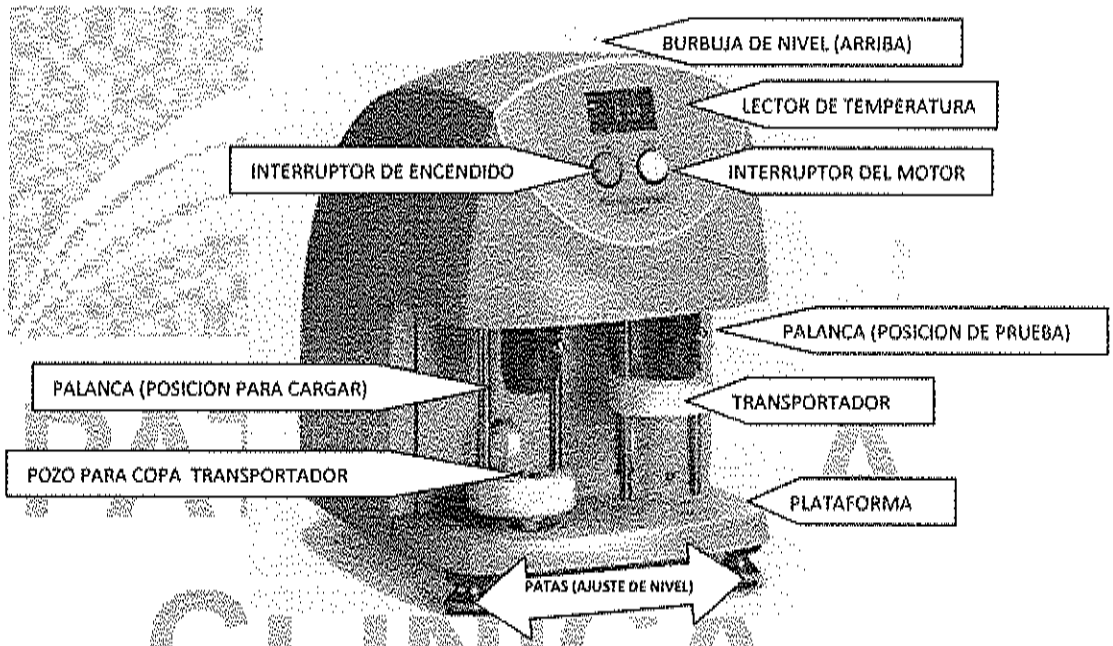
5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL TROMBOELASTOGRAFO

5.1 Encendido y uso del equipo

Para mayor detalle de todos los procedimientos descritos, ver el manual de INSTRUCCIONES DE USO, TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000 (DE PC-HG 41).

PARTES DEL ANALIZADOR TEG:

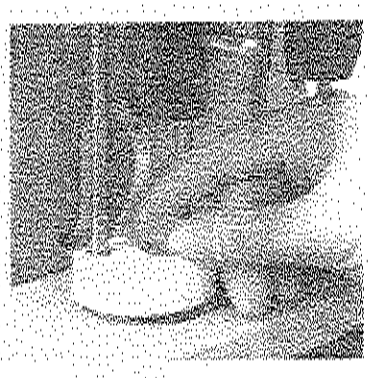


Encendido	• Para encender, oprimir el botón de encendido verde. • Permita que la temperatura en ambas columnas alcance a 37°C. • Verifique que el interruptor amarillo del motor este encendido. • Asegúrese que las copas estén limpias y secas. Limpiar con tampones de algodón si fuera necesario. Verificar posición de la burbuja de nivelación. Ajustar , si no está nivelado girando las patas para ajuste de nivelación frente y atrás (botón el centro) del analizador TEG.
Cargar copas y pines	Se debe poner especial atención en no contaminar las superficies de trabajo de copas y pines. No tocar la parte externa del pin o interior de las copas.

1. Desplazar el portador abajo en la plataforma con la palanca en posición de carga.

2. Elija una copa y un pin desechables de la bandeja de poliestireno.

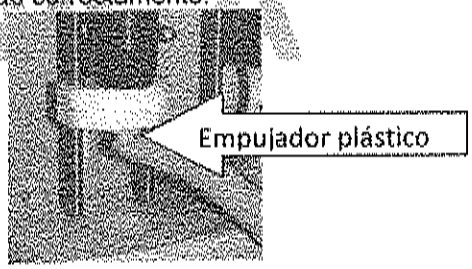
3. Colocar la copa con el pin todavía dentro de ella firme en el pozo para copas.



4. Deslice con cuidado el portador, asegurar que el pin desechable este bien derecho dentro de la copa de modo que el eje del pin ingrese suavemente.

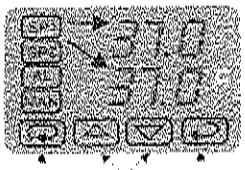
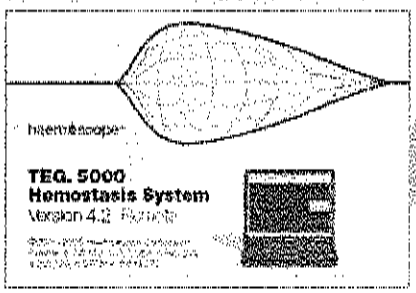


5. Cuando la parte superior del transportador este a ras con la parte inferior de la columna, empuje el pin firmemente hasta su sitio usando el empujador(ubicado en la parte posterior del transportador). Hacer contrapeso al analizador sosteniéndolo por la parte de arriba con la otra mano mientras empuja el pin.
Asegurar que el pin está Ubicado correctamente.

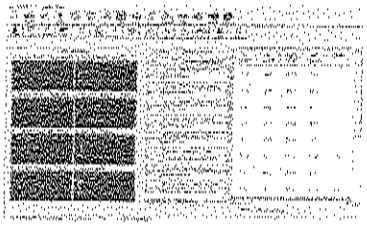


6. Deslice el transportador hacia atrás abajo a la plataforma y empuje la copa firmemente en el pozo para copas. La copa deberá permanecer a ras con el transportador y no se debería saltarse.

Configuración	• Usar los botones de control de temperatura: Se puede cambiar una de las

de temperatura	columnas o ambas.  Configuración solo la columna de temperatura 1: - Oprima una vez la tecla A. El visor de la columna cambia en SP1, Usando las flechas de arriba y abajo (B) establecer la temperatura deseada. - Oprima la tecla enter (C). El visor centella una vez. - Oprima la tecla A, el visor de la columna cambia a SP2 (allí puede seguir los pasos anteriores si desea cambiar la temperatura de la columna 2) de lo contrario vuelva a oprimir la tecla A para salir.
Software TEG	Para mayor información ver manual del operario (DE PC-HG 41) cap. 3 al cap. 9. - Hacer doble click en icono software TEG para iniciar el programa(en el escritorio o desde la tecla inicio):  - Ingresar los datos: Usuario..... Password..... - Escribir el nombre de la base de datos - Una vez que haya entrado, la primera pantalla de datos que se ve es la pantalla con el programa central al que se refiere siempre como "pantalla principal".

PATOLOGÍA CLÍNICA



Para regresar a esta pantalla desde otros sitios del programa haciendo clic en la tecla principal en la barra de herramientas local.

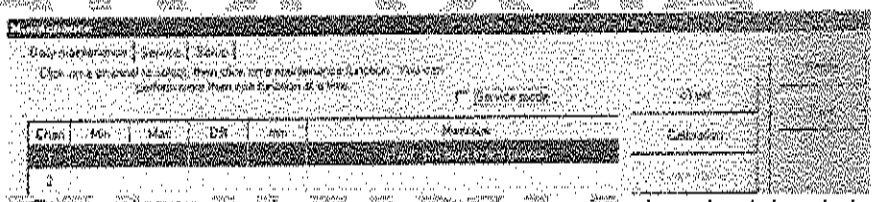


Control de Calidad TEG

A. VERIFICACION DEL MANTENIMIENTO Y FUNCIONAMIENTO:

- **Mecánico:** Verificar la alineación de las columnas del TEG y la calibración de analizador. Este procedimiento se debe hacer al menos 2 veces al año por los usuarios o por los técnicos de Haemoscope.
- **Electrónico:** La determinación/ajuste de etest del analizador TEG verifica y/o mantiene el funcionamiento electrónico del analizador. Individualmente a cada canal.

Las pruebas electrónicas (etest): se hacen con frecuencia: Diario.
Cuando los controles biológicos no produzcan resultados la primera prueba de solución de problemas es el Etest.
Material: Herramienta de condensador de ajuste.
- Seleccionar OPTIONS, luego Mantenimiento en el Menú Principal.
- Seleccionar el canal que desee probar y haga Click en etest.



- Esperar hasta que el programa emita el mensaje sobre el estatus de la **e Test**.
- El Rango aceptable para el valor de **e Test** es entre 1800 y 2300, cuando la lectura esta dentro de este rango, el computador expide el mensaje:

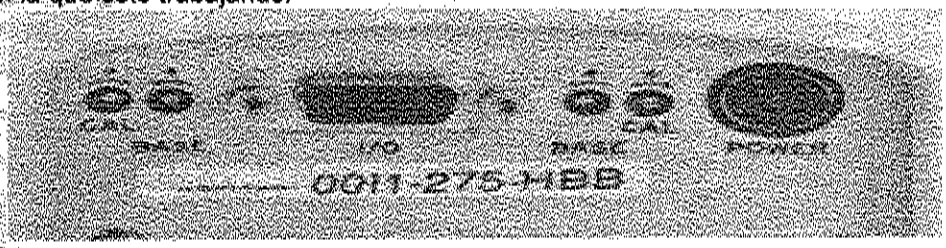
eTest esta OK

- Si el valor de etest esta:

PATOLOGÍA

Mensaje	Causa/Remedio
Sin equilibrio	Esto se puede deber a factores del entorno o a demasiada vibración. Trate apagando el motor. Si se repite el mensaje, puede ser que el analizador esté inestable y se debería estabilizar.
eTest fuera de rango	Ajústelo con la herramienta para ajustes usando los tornillos de ajuste del analizador etiquetados BASE que corresponden a la columna con la que está trabajando. Ver la Ilustración 13.4. El analizador está etiquetado con flechas que indican en cuál dirección girar los tornillos para aumentar la lectura. Gírela en la dirección contraria para disminuirla.

Ajústelo con la herramienta de ajuste usando los tornillos de ajuste en la parte de atrás del analizador etiquetados con la palabra BASE que corresponde a la columna con la que este trabajando.



- Para subir o bajar valores, gire los tornillos en la dirección indicada con flechas sobre el tornillo.

- Operacional:

Usar los controles biológicos. Para monitorear el control de calidad del analizador.
- se debe correr ambos niveles (Nivel I, Nivel II) antes del proceso de la muestra para asegurar que todos los ajustes estén dentro del rango.
- En el inserto del paquete se dan todos los datos esperados. Verificar siempre por posibles cambios en los rangos.
El nivel I ha sido formulado para simular una muestra de sangre normal
El nivel II simula una muestra anormal de un paciente con hemorragia.
- Seguir la trayectoria de los controles ayudara a documentar la confiabilidad de los resultado, Los resultados de los pacientes se debe considerar como no confiable cuando los controles produzcan trazos que estén fuera de los rangos usuales.
- El fracaso podría ser deterioro del control o problemas de procedimiento.
- verificar el e test y si es correcta vuelva a ejecutar usando controles y cloruro de calcio frescos. Si los resultados siguen siendo anormales, póngase en contacto con apoyo técnico.
- Con los controles biológicos(Verificación operacional y calibración): Imprimir Trazos, rotulo y archivo:

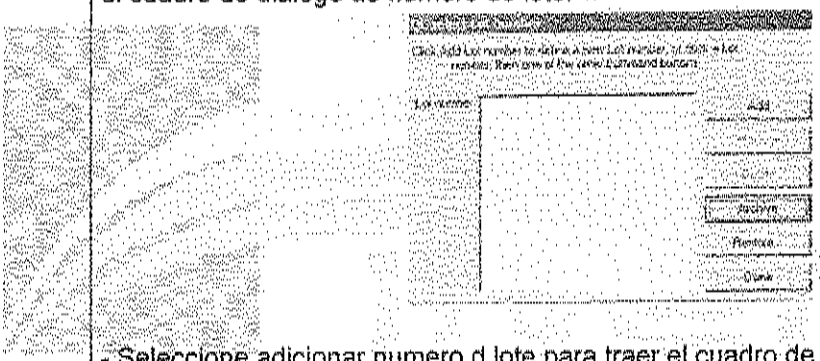
La muestra de nivel I se considera satisfactoria si tres de los cuatro

PATOLOGIA CLINICA

Parámetros de coagulación ®, K, α, MA están dentro de los rangos Especificados en el inserto del producto.
La muestra ejecutada se considera satisfactoria si tres de los

Cuatro parámetros de coagulación están dentro de los rangos Especificados en el inserto del producto. Puesto que el nivel II Representa una muestra anormal(hipo coagulable) y produce Bajo MA, el parámetro K podría no determinarse.

Muestra/Bases de datos del control de calidad:
El software maneja de manera especial los rastros de las muestras de control biológico:
- Usted ejecuta estas muestras en cualquier base de datos del paciente que desee y cuando la muestra finaliza, los datos del QC se escriben automáticamente en la base de datos QC.QC.
-Como alternativa, haga Click en QC> Numero de lote en el menú principal para traer el cuadro de dialogo de numero de lote:



- Seleccione adicionar numero d lote para traer el cuadro de dialogo de información del numero de lote.
-Para actualizar el uso de los datos seleccione "Manejar"
- Rangos Normales: Después de entrar un nuevo lote, verificar la inserción de los rangos normales en un nuevo número de lote para ver si difieren de los anteriores, esto se hace

Click en Menú de Options
Click en User Profile Setup(establecer el perfil del usuario)
Seleccionar la etiqueta normal de valores.
Entrar los nuevos rangos normales, si fuese necesario.

Informe Levey-Jennings:
Para la prueba –R, K, alfa o MA el valor promedio es 52.0 mm y se muestra 3DS por encima y debajo de este valor.
El informe también hace una lista de los resultados numéricos, ID del operador y acciones correctivas tomadas.

Clic en el menú QC
Seleccionar Levey Jennings.

Calibración y verificación de la calibración	- Las hacen al menos 02 veces al año los técnicos de haemoscope o un usuario entrenado (según DE PC-HG 41), El uso de controles biológicos sirven como verificadores de la calibración.

PATOLOGIA CLINICA

Procesamiento de muestras	- Se coloca 1cc de la muestra en el tubo con kaolín, y se mezcla por inversión mínimo 6 veces. Se monta en las diferentes copas. - El Kaolín se Vierte en una muestra que no está contaminada con heparina en el tubo con kaolín y se coloca en una copa blanca. O en la copa azul la cual contiene heparinasa para las muestras con heparina. El Kaolín que es silicato de aluminio hidratado, actúa como un activador de contacto con la superficie, activando el factor XII y la agregación Plaquetaria estimulando la capacidad de reserva de coagulación de una muestra de sangre completa hasta la mitad. - Se reporta el tromboelastograma y tromboelastografía a los 30 minutos. Para mayor Información ir a: DI PC-HG PNT 18 TROMBOELASTOGRAFIA SIMPLE DI PC-HG PNT 19 TROMBOELASTOGRAFIA RAPIDA DI PC-HG PNT 20 PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO

5.2 Mantenimiento Preventivo

Diario	• Limpieza Externa • E-Test • Calibraciones Imprimir: Click en Mantenimiento Seleccionar Informe Seleccionar registro diario. Hacer el mismo procedimiento para Historia del Servicio(Calibraciones y alineaciones)
Cada 06 meses	• Verificaciones de Mantenimiento y funcionamiento Se realiza validación/ajuste y calibración mecánica y electrónica hecha por usuarios entrenados o por técnicos de haemoscope.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 31	CONTROL CALIDAD TROMBOELASTOGRAFO	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 32	RESULTADO DE TROMBOELASTOGRAFIAS	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años
DI PC-HG REG 06	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

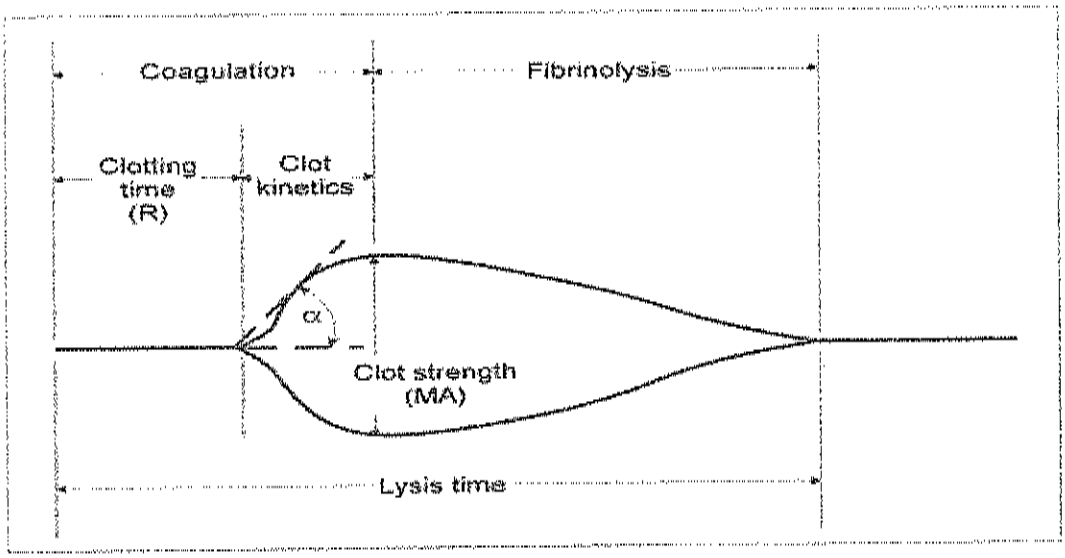
7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

COPIA PATOLOGÍA

8. ANEXOS

ANEXO I: ESQUEMA DEL TROMBOELASTOGRAMA NORMAL.



INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CYTOCENTRIFUGA

Elaborado por: Lic. TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 14/04/14
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 24/04/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso y mantenimiento de la CYTOCENTRIFUGA.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso y mantenimiento de la CYTOCENTRIFUGA, en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

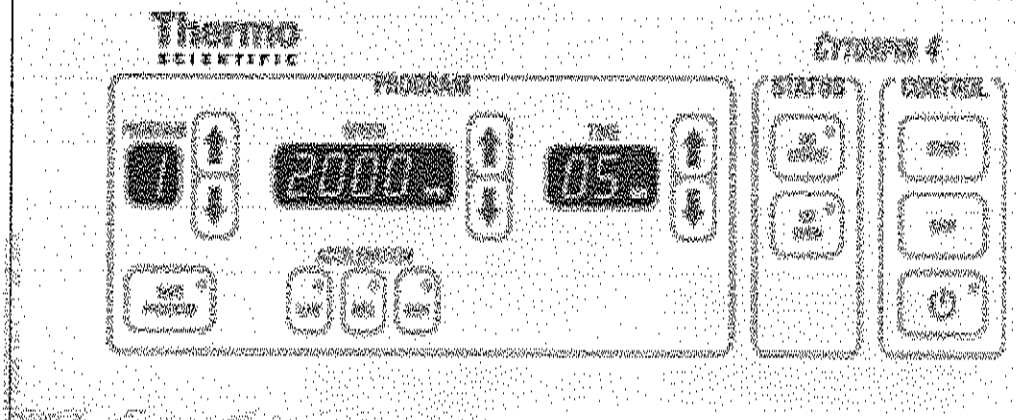
3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO, COAGULACION Y LECTURA Y FORMULA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

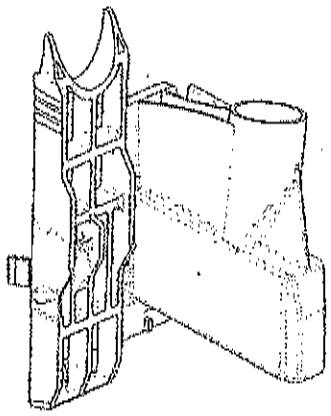
Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1	Uso y Recomendaciones
Encendido	Conectar el cable de alimentación eléctrica de la centrifuga a la toma corriente, que suministre el voltaje (100-240V) y potencia requerida con toma a tierra. Presionar el lado I del interruptor I/O para encender el equipo. Verificar la programación del equipo.
Panel de Control	 **Program**: se puede almacenar un total de 23 programas **Speed**(velocidad): 200-2000 rpm - Si se pulsa una vez La flecha hacia abajo o hacia arriba, se reduce o aumenta en valores de 10 rpm - Si se mantiene pulsado cualquiera de los botones, ala velocidad aumenta o disminuye en intervalos de 50 rpm. **Time**: la duracion en minutos(1-99 min) - Si se pulsa una vez La flecha hacia abajo o hacia arriba, se reduce o aumenta en valores de 1 min. - Si se mantiene pulsado cualquiera de los botones, el tiempo aumenta o disminuye en intervalos de 10 min. **Aceleracion:** Pulsar LOW, MED,HIGH para seleccionar la velocidad de aceleracion necesaria. **Teclado de Control:** permite iniciar(START) o detener(STOP) un proceso y poner al equipo en modo de espera(Standby). **Visor de estado:** permite determinar si la tapa esta abierta(LID OPEN) o si el equipo ya esta en funcionamiento y bloqueada(LID LOCKED). **Accesorio Desechable**:

PATOLOGIA CLINICA

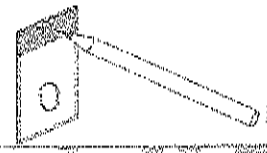
INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CYTOCENTRIFUGA



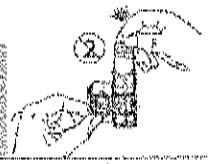
CAMARA DESECHABLE CYTOFUNNEL(0,5 – 6 ml), velocidad máxima 1500 rpm
Portaobjeto de cristal de (0.9-1.2 mm de grosor).

Uso

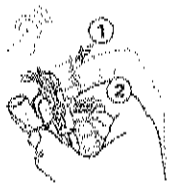
- Marcar con un lápiz los extremos de los portaobjetos con la identificación del paciente(04 últimos dígitos del acto médico y las iniciales del paciente)



- Instale el portaobjetos como se muestra, con el extremo del rotulo hacia arriba y y hacia la EZ cytofunnel.



- Para cerrar la camara, gire la parte en la que se apoya el portaobjetos hacia la camara y presione sobre las 02 mitades. Al cerrarse hermeticamente, se escucha un chasquido.



- Cargar el rotor: Quite la tapa y distribuir las camaras en las ranuras de manera uniforme, ya que esto garantiza su estabilidad. Comprobar que las unidades encajan correctamente en el rotor y que quedan inclinadas hacia delante.

PATOLOGÍA CLÍNICA

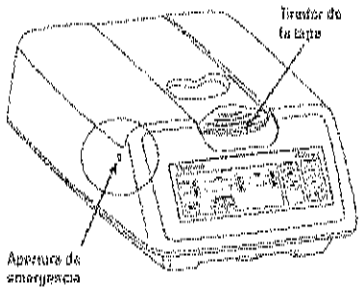
INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CYTOCENTRIFUGA

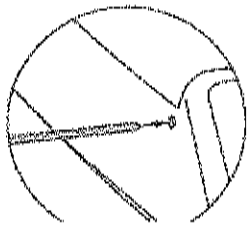
	- Agregar la muestra(200 ul), Tapar el tubo de la camara. - Volver a colocar la tapa del rotor sellado y presione el boton central para bloquearla. - Colocar el rotor (cogerlo por el boton central) sellado en el saliente conico del centro de la shandon cytospin 4. - Seleccionar el programa 01 de la citocentrifuga, presionar START para dar inicio al proceso de centrifugacion(300 rpm, 03 minutos, aceleracion LOW), según procedimiento de Hematologia Especial. - Cuando finaliza la operación, se emite un sonido para avisar al operador, la tapa se desboqluea automaticamente y puede abrirse. - Proceda a sacar el rotor sellado a la mesa de trabajo. Retirar los portaobjetos de la camara, Dejar secar a temperatura ambiente(proceder según DI PC-HE 03) - Eliminar los Cytofunnels a la bolsa roja(biocontaminantes).
Apagado del equipo:	Si el equipo se utiliza con regularidad, debería apagarse utilizando el botón de Standby del panel de control principal (el indicador rojo se ilumina cuando el equipo esta en modo de espera), para volver a poner en marcha el instrumento, pulse de nuevo el botón . Si el equipo se deja de usar durante largos periodos de tiempo, o si va a trasladarse, es preciso apagarlo.
Precauciones:	Para eliminar un error, pulsar STOP con el fin de silenciar la alarma. Cuando el rotor sellado deje de centrifugar, pulse STOP de nuevo para eliminar el error. Después de corregir un error, es preciso abrir y volver a cerrar la tapa del equipo. Si el visor muestra un código de error que no figura en el anexo 04 o DE PC HG 44 Apague y encienda otra vez el equipo para borrarlo. Si algún error no desaparece, contactar al servicio técnico (AHSECO).
	- solo lo podrá utilizar en caso de emergencia, En caso de una caída de corriente, y una vez que el rotor se haya parado por completo.
5.2	**Mantenimiento**
Diario o Tras un derrame	• Verificar que los componentes externos de la centrifuga se encuentre libres de polvo y de manchas. • Evitar que el rotor se afecte por derrames. Limpiar el compartimiento del rotor, base del rotor, placa de soporte, tapa del rotor sellado utilizando un detergente suave(y/o lejia al 10%), Enjuague a continuacion con agua destilada. • Evitar el derrame de líquidos sobre el teclado de control. Los teclados de membrana deben operase con la yema de los dedos. • Limpie siempre los materiales derramados al instante. si se derrama una gran cantidad de material, desenchufe inmediatamente el equipo y no lo vuelva a enchufar ni a encender hasta que esté totalmente seco y lo haya revisado un técnico de mantenimiento
Mensual	• Nunca efectuar una intervencion técnica, si la centrifuga misma no ha sido previamente descontaminada. Todo el procedimiento realizarlo con guantes. • Verificar el estado del mecanismo de cierre/seguridad de la tapa de la centrifuga, pues garantiza la seguridad de los operadores. El mecanismo mantiene cerrada la centrifuga, mientras el rotor se encuentra girando.

Patología

Anual	• Las rutinas o reparaciones especializadas dependeran de las recomendaciones que para cada marca o modelo establezcan los fabricantes(dentro de ellos la Verificacion y Exactitud, frecuencia, funcionamiento del freno, etc). El equipo durante la garantía de 05 años, se realizara anualmente el mantenimiento preventivo.

5.3 Bloqueo mecánico de emergencia de la tapa





solo lo podrá utilizar en caso de emergencia, En caso de una caída de corriente, y una vez que el rotor se haya parado por completo.
- Desconecte el enchufe de red
- En la parte izquierda de la carcasa hay un tapón de plástico blanco que se puede extraer.
- Insertar el mandril hasta que se desbloquee el cierre de la tapa. La tapa se abre y puede retirar las muestras.
- vuelva a cerrar el orificio con el tapón de plástico.
- Una vez restablecida la corriente, conectar la centrifuga, pulse la tecla OPEN para volver a colocar los mecanismos de cierre de la tapa en la posición de operación.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 06	Registro de Mantenimiento de equipos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 06
	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐
ESTUFA EST. ☐ MICROSCOPIO ☐ CYTOSPIN ☐ PIPETAS ☐

MARCA: MODELO: SERIE: MES: AÑO:

DIARIO																															
SEMANAL																															
MENSUAL																															

ACCIONES CORRECTIVAS: _____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: _____

OBSERVACIONES: _____

Firma y Sello del Responsable DI PC-HG FOR 06 Versión 02

PATOLOGIA CLÍNICA

ANEXO III: FALLOS REPARABLES POR EL USUARIO

Tabla 1 - Funcionamiento del equipo

Síntoma	Causa	Solución
Los visores del panel de control no se iluminan.	No hay electricidad.	Compruebe si hay corriente.
	Se ha fundido el fusible del enchufe.	Cambie el fusible de la red.
	Se ha fundido el fusible del equipo.	Cambie el fusible del equipo. **(Nota: El cambio de fusibles sólo puede ser efectuado por técnicos.)**
	El equipo está en modo de espera (indicador rojo encendido).	Pulse [⏻].
Los programas no se ejecutan.	Programa interrumpido en el equipo	Pulse [START].
	Programación incorrecta	Compruebe los rangos: 200 -2000 rpm 1 - 99 minutos
	La tapa no está cerrada.	Cierre la tapa.

CLÍNICA

Tabla 2 - Códigos de error

Código de error	Causa	Solución
Err 01	Error de tapa: el conmutador de la tapa no ha funcionado correctamente.	● Pulse **[STOP]** y, a continuación, abra y cierre la tapa.
Err 02	Error de velocidad: la Shandon Cytospin 4 no puede mantener la tolerancia normal de ± 20 rpm, o no ha podido alcanzar la velocidad programada en 1 minuto.	● Pulse **[STOP]** y, a continuación, abra y cierre la tapa. ● Compruebe que el rotor está bien instalado y gira sin problemas. ● Póngase en contacto con el servicio técnico de Thermo Shandon si el problema persiste.
Err 03	Error de desequilibrio: la Shandon Cytospin 4 ha detectado un error de falta de equilibrio.	● Apague la Shandon Cytospin y vuelva a encenderla. Luego abra y cierre la tapa. ● Revise la distribución de los portamuestras (página 42). ● Compruebe si el rotor está dañado. ● Compruebe que el rotor gira sin problemas.
Err 04	La batería se ha descargado o la memoria del sistema se ha dañado y ha provocado la restauración del equipo.	● Pulse **[STOP]** y, a continuación, abra y cierre la tapa. ● Deje el equipo encendido durante 24 horas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Thermo.
Err 05	El bloqueo de la tapa se ha desactivado manualmente durante el proceso o el solenoide de la tapa no ha funcionado bien.	● Pulse **[STOP]** y, a continuación, abra y cierre la tapa.
Err 06	La tapa no se ha abierto y cerrado al encender el equipo o tras un error.	● Pulse **[STOP]** y, a continuación, abra y cierre la tapa.

Tabla 3 - Resultados incorrectos de citocentrifugado - Calidad

Problema	Causa	Solución
Antes del citocentrifugado		
Células mal conservadas	Mal conservadas en vivo	Solicite otro espécimen.
	Largos retrasos entre el cultivo y la preparación	Reduzca los retrasos (p.ej., menos de 4 horas. Refrigere si el retraso es mayor).
	Células suspendidas en una solución electrolítica equilibrada	Use una solución electrolítica equilibrada.
Célula de diámetro pequeño (típicamente dañadas)	Células en una alta preparación de alcohol fuerte	Recoja especímenes frescos no fijados o mezcle con un volumen equivalente de suero al 50%.
	El alcohol añadido a una cámara de muestras empuja a subir por la suspensión de células y causa la contracción de las células al macerarse.	Añada menos alcohol y hágalo con cuidado.
Glóbulos rojos hemolizados; hay imágenes fantasma.	El alcohol se ha mezclado con la suspensión celular.	Añada alcohol con cuidado a la cámara de muestras.
Durante el citocentrifugado		
Células secadas al aire	Medio de suspensión celular completamente absorbido por el filtro	Llene la cámara de muestras cilíndrica antes del citocentrifugado, utilice líquido de cultivo Shandon Cytospin y reduzca el tiempo y/o la velocidad de citocentrifugado.
Células secadas al aire en el contorno del área de cultivo	Medio de suspensión celular casi completamente absorbido por el filtro	Aumente el volumen del espécimen hasta 0,5 ml, utilice líquido de cultivo Shandon Cytospin y reduzca el tiempo y/o la velocidad de citocentrifugado.

Tabla 3 -Resultados incorrectos de citocentrifugado - Calidad
(Continuación)

Problema	Causa	Solución
Después del citocentrifugado		
Células secadas al aire	Se ha permitido la evaporación de la película de líquido que había sobre las células durante el breve intervalo entre la descarga y la inmersión en alcohol.	Actúe con rapidez para evitar la evaporación de la capa que protege las células.
Células secadas al aire en el contorno del área de cultivo	La película de líquido es más delgada en los bordes y se evapora antes que en la zona central gruesa.	Sumerja las células en alcohol antes de que el aire saque el contorno del área de análisis.
Células secadas al aire rotas y sin color que recuerdan a las 'células en cesta' de hematología	Células frágiles secadas al aire y exageradas por la fuerza centrífuga	Solicite otro espécimen. No deje que se seque al aire.

INSTRUCTIVO DE ARCHIVO Y CONSERVACION DE LAMINAS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 19/04/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 21/04/2014
Aprobado por Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el archivo y conservación de láminas periféricas

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el archivo y conservación de láminas periféricas en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.
  Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA Y COLORACION

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO DE ARCHIVO Y CONSERVACION DE LAMINAS

- Al Terminar la jornada de trabajo, Ordenar y Agrupar las láminas sin colorear, coloreadas y formuladas según rotulo de los casilleros donde se almacenaran las láminas y según turno del grupo de trabajo "Lectura y Formula"

TURNO MAÑANA: Consultorio – Piso – Emergencias.

TURNO TARDE: Consultorio- Piso – Emergencia.

TURNO NOCHE: Piso/ Emergencia

5.1 Turno Mañana:
- Archivara las laminas de Piso, incluyendo laminas provenientes de banco de Sangre, en su casillero correspondiente según día, colocar el nombre del T.M responsable. - Las Láminas de Consultorio se archivaran en el casillero correspondiente según día, colocar el T.M responsable. - Las Láminas de Emergencia se archivaran en el casillero correspondiente según día, colocar el TM responsable.
5.2 Turno tarde
- Se archivaran las laminas de Piso en el casillero correspondiente (en el separador interno de TURNO TARDE), Según fecha, colocar el T.M Responsable. - Se archivaran las Laminas de Emergencia, en el casillero Correspondiente, según fecha (en el separador interno de TURNO TARDE), y colocar el T.M responsable.
5.3 Turno Noche, domingos y Feriados
- Archivaran las láminas provenientes de Piso y Emergencias, en los Casilleros Correspondientes a Emergencias (en el separador interno de TURNO NOCHE), según Fecha, colocar el T.M responsable.

PATOLOGÍA CLINICA INEN

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 02	Entrega de láminas a otras áreas.	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

ANEXOS

ANEXO I: ARCHIVADOR Y TIEMPO DE ALMACENAMIENTO

CASILLEROS DEL ARCHIVADOR	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
PISOS: TURNO MAÑANA y TARDE	COLORACION	Grupo de Trabajo "Coloración"	14 días
CONSULTORIOS: TURNO MAÑANA Y TARDE	COLORACION	Grupo de Trabajo "Coloración"	07 días
EMERGENCIAS(24 Horas)	COLORACION	Grupo de Trabajo "Coloración"	14 días

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL SISTEMA INFORMATICO SYSINEN

Elaborado por: Lic. T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 06/05/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 07/05/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

INEN PATOLOGÍA CLINICA

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del sistema informático sysinen

2. ALCANCE:

El documento se emplea para el ingreso, monitoreo y validación de resultados de los pacientes atendidos en laboratorio de hematología.

3. RESPONSABILIDAD:

Medico Patólogo Clínico encargado del Área de Trabajo de Laboratorio de Hematología.

Todo el personal programado en los diferentes grupos de trabajo del área de trabajo de Laboratorio de hematología.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Ingreso al Programa

- Seleccionar Icono *SYSINEN*

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL SISTEMA INFORMATICO SYSINEN

- *Colocar el Usuario y Password*
- Aparece una barra de herramientas. Seleccionar icono **Laboratorio**.
- Ir al item INGRESO DE RESULTADOS
- Se abre ventana.
  Usuario
  Clave
  Aceptar

5.2 Registro de los petitorios mediante el Tracking (SYSINEN- AREA HEMATOLOGIA) antes de Subir a Hospitalización para la respectiva toma de muestra:

- Paso 5.1
- Automáticamente aparece la fecha del día, de lo contrario seleccionar la fecha.
- Ir a Sección y Seleccionar TOMA DE MUESTRA
- Ir a Asignación de Ordenes(Icono Celeste)
- Click en área Pre analítica(Mano con Lápiz)
- Selección TURNO: MAÑANA
- Ubicarse en Nro. de Orden y ESCANEAR las ordenes(numero Asignado por SYSINEN-ACTO MEDICO)
- Finalmente dar ACEPTAR. Y aparece la lista de ordenes escaneadas con el responsable de la toma de muestra de las mismas.

5.3 Validación de Resultados: Esto solo se debe hacer cuando No hay LABCORE

- Paso 5.1
- Automáticamente aparece la fecha del día, de lo contrario seleccionar la fecha.
- Ir a Sección y Seleccionar HEMATOLOGIA
- Buscar al paciente(opciones: según Nro. de Orden o acto médico, Numero de HC, Apellidos del Paciente), presionar ENTER
- Se abre La ventana INGRESO DE RESULTADOS
- Ingresar a cada uno de los exámenes y digitar los Valores correspondientes, y en cada uno de ellos presionar GRABAR(DISQUETE)

5.4 Chequeo de Resultados: Verificar los datos ingresados

- Paso 5.1
- Automáticamente aparece la fecha del día, de lo contrario seleccionar la fecha.
- Ir a Sección y Seleccionar HEMATOLOGIA
- Buscar al paciente(opciones: según Nro. de Orden o acto médico, Numero de HC, Apellidos del Paciente), presionar ENTER
- Se abre La ventana INGRESO DE RESULTADOS
- Ingresar a cada uno de los exámenes y verificar si los Valores ingresados son los correctos, de lo contrario Corregir, presionar GRABAR (DISQUETE).
- Reportar en No Conformidades e informar al Responsable (Jefatura o médico de Guardia del Laboratorio, Medico Tratante o de Turno si el Paciente estuviera Hospitalizado).

5.5 Registro de No Conformidades

- Paso 5.1
- Un solo click en ENGRANAJE ROJO
- Se abre la ventana de Sistema de Gestión de la calidad
- Ir a TIPO: y seleccionar NO CONFORMIDADES
- Ir a GRUPO y seleccionar NO CONFORMIDADES y aparece las NO CONFORMIDADES hechas hasta la fecha por el Tecnólogo.
- Para registrar una nueva NO Conformidad, dar Click derecho

PATOLOGIA CLINICA

- Click en Identificación/Acción Inmediata
- Llenar los datos según:
  Origen: Seleccionar Queja/Reclamo, Detección Interna, Accidente según Corresponda.
  Categoría: Ejm Muestra Biológica: Identificación, Criterios de Calidad.
  Afecta al Paciente/Donante/Usuario: SI o No
  Área de Origen: Donde se Origino el error.
  Descripción: Colocar el Acto Medico del Paciente y una breve descripción.
  Acción Inmediata: Acción a tomar
- Click en ACEPTAR.

5.6 Revisión del Historial de Resultados de Laboratorio por Paciente

- Paso 5.1
- Ir a trillado de Pacientes(taza)
- Se abre ventana de Trillado de Pacientes de Laboratorio
- Colocar en CODIGO el numero de historia Clínica del Paciente
- En la ventana, se observan todos los resultados de Laboratorio del paciente desde que Ingreso al Hospital.
- Click En Cada Uno de ellos Para revisar resultados.

5.3 Búsqueda de Resultados para Orientación Diagnostica(PATOLOGIA)

- Seleccionar Icono *SYSINEN*
- *Colocar el Usuario y Password*

  Usuario : CMODULO
  Clave : Paciente17(está sujeta a cambios por el área de Informática-actualizarse)
  ACEPTAR
- Ir a Icono Patologia
- Click en Consultas y Reportes
- Ir a Búsqueda de Resultados por Numero de Patología. Se abre ventana
- Colocar en HISTORIA: el numero de HC
- Aparece un listado de las Patologías realizadas al Paciente.
- Click en cada una de ellas para visualizar Resultados.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 01	Sistema Informático sysinen	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática Inen	Permanente

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL SISTEMA INFORMATICO SYSINEN

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematologia	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO CONTROL DEL STOCK Y ABASTECIMIENTO DE REACTIVOS EN AREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

Elaborado por: Lic. T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 06/05/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 07/05/2014
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

PATOLOGÍA CLÍNICA INEN

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento de control de Stock, el Almacenamiento adecuado y Eliminación, con el fin de mantener stock adecuado.

2. ALCANCE:

El documento se emplea para el Control de Stock por el personal del área de trabajo laboratorio de hematología.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 DEFINIR LO QUE SE VA A SOLICITAR (INVENTARIO DEL STOCK):

El encargado del área de trabajo Laboratorio de hematología definirá la cantidad de los reactivos e insumos para garantizar la demanda de la solicitudes de Análisis Hematológicos (uso diario y emergencia) teniendo en cuenta no excederse con lo solicitado y siempre mantener

disponibilidad de todos los reactivos para no afectar ningún proceso y se pueda prestar un oportuno servicio.

5.3 SOLICITAR LOS REACTIVOS:

La Jefatura del Área de HEMATOLOGIA solicitara la compra de los reactivos a la oficina de Logística con el documento: PEDIDO DE COMPRA.

5.4 TRANSPORTE Y RECEPCION DE LOS REACTIVOS E INSUMOS:

El personal de servicios generales hará llegar al laboratorio de hematología los productos entregados por el almacén acompañados por el COMPROBANTE DE SALIDA (PECOSA).

En el laboratorio de hematología se revisaran los reactivos:

- Constatar el nombre del reactivo, Cantidad, Lote, Fecha de vencimiento, Temperatura de conservación.
- Estado del empaque: no debe presentar deterioro físico, debe estar sellado y no tener evidencias de humedad.
- Condiciones de transporte: Muchos reactivos deben conservarse refrigerados y no perder la cadena de frio.
- Colocar las iniciales de la persona que recepciona en el laboratorio y la fecha de recepción de los mismos.

PATOLOGIA CLINICA

5.5 ALMACENAMIENTO

Se procede a ordenar y almacenar los reactivos según Lote y temperatura de conservación de los mismos (Indicado en la etiqueta del empaque).

De acuerdo a la temperatura de Conservación: se procederá a la ubicación dentro de la conservadora (2-8°C) o en el sector de almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente.

Según Fecha de vencimiento:
En la parte anterior se colocaran los que tienen fecha de expiración más próxima.
En la parte posterior se colocaran los que tienen fecha de expiración más prolongada.

5.6 DISTRIBUCION DE REACTIVOS A SECTOR DE USO:

INSTRUCTIVO CONTROL DEL STOCK Y ABASTECIMIENTO DE REACTIVOS EN AREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

COAGULACION: La jefatura hace entrega diaria de reactivos y/o controles de Coagulación; Caso contrario el personal del grupo de trabajo "Coagulación" dejara abastecido de reactivos al turno de la tarde y noche.

HEMATOLOGIA: La jefatura hace entrega diaria de Controles de hematología y el personal del grupo de trabajo Equipo hematológico dejara abastecido de reactivos al turno de la tarde y noche.

El personal de Grupos de Trabajo de "Equipo Hematológico" y "Coagulación" deberá estar alerta de la reposición de reactivos.

5.7 REALIZAR REVISION MENSUAL DE INSUMOS Y REACTIVOS

Contar el Stock de reactivos el día ultimo del mes o hasta los primeros 02 días del mes siguiente. Tener en cuenta los sgtes ítems:

- Nombre
- Fecha de Ingreso
- Cantidad
- N° Lote
- Fecha de vencimiento

Periodicidad del Inventario: Mensual

Registrar en el Formato de Control de Stock de Reactivos.

5.8 MANEJO DE REACTIVOS E INSUMOS A ELIMINAR

Por normas de Calidad del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología no usa reactivos ni insumos vencidos.

Se eliminaran Reactivos e insumos, previo registro en el formato DI PC-HG FOR 07:

- Cuando hayan desviaciones del Control de Calidad y se concluya que el reactivo es la causa: Ejm Contaminación, La estabilidad del reactivo este afectada.
- Mala reconstitución de reactivos liofilizados.
- Cuando por el NO USO de los reactivos, los Reactivos estén Vencidos..

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HG REG 38	Registro de Eliminación de Reactivos	Área de Trabajo Hematología	Médico encargado de Hematología	5 años

INSTRUCTIVO CONTROL DEL STOCK Y ABASTECIMIENTO DE REACTIVOS EN AREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: FORMATO ELECTRONICO DE CONTROL DE STOCK

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 33
	FORMATO CONTROL DIARIO DEL STOCK DE REACTIVOS	

REACTIVO:			ALMACEN			SECTOR: EQUIPO HEMATOLOGICO		
FECHA	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	INGRESO	EGRESO	STOCK	INGRESO	EGRESO	STCOK

Firma y Sello del Responsable:

DI PC-HG FOR 33F Versión 01

PROCESO ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUB PROCESO ANÁLISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLÓGICA

Elaborado por: **Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca**	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO / PROPÓSITO:

Realizar análisis Hematológico Especial en muestras biológicas.

2. ALCANCE:

Comprende desde la recepción de muestras biológicas, la realización del análisis, la validación del mismo y el reporte de los resultados obtenidos en el Área de Trabajo de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial: EMITIR EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD NEOPLÁSICA Y OTRAS MEDIANTE EL ANÁLISIS CLÍNICO-PATOLÓGICO DEL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA ESPECIAL.

Médico Asistente del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial: EMITIR EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD NEOPLÁSICA Y OTRAS MEDIANTE EL ANÁLISIS CLÍNICO-PATOLÓGICO DE LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA ESPECIAL.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial programado en los grupos de trabajo: "Recepción y registro de muestras", "Coloración y mielograma preliminar", "Validación mielograma y estudio de coágulo", "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo" "Citoquímica", "Procesamiento y lectura de

líquidos biológicos" "Validación de líquidos biológicos": REALIZAR EL ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO-PATOLÓGICO EN MUESTRA BIOLÓGICA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial programado en los Grupos de Trabajo: "Secretaria": REALIZAR LA TRANSCRIPCIÓN Y ENTREGA DEL INFORME FINAL.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

1. Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Hematología Especial brinda una atención personalizada y cordial a los usuarios internos y externos.
2. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad es obligatoria.
3. El personal deberá realizar los registros empleando siempre el Sistema Informático LABCORE, salvo medida de contingencia.
4. La recepción de las muestras biológicas debe realizarse con la mayor eficiencia técnica (DI PC-PC MAN 04).
5. La recepción de muestras en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial se realiza en el siguiente horario:
   - Lunes a viernes 8:00 a.m. – 7:00 p.m.
   - Sabado: 8:00 a.m. – 12:00 p.m.

- El reporte de resultados, tanto escrito como verbal, se debe realizar después de obtener el resultado definitivo.
  Los resultados de los análisis realizados no deben ser dictados por teléfono y debe indicarse al solicitante que el resultado se encuentra reportado en el Sistema Informático INEN, para asegurar la calidad de los mismos.
- Distribuir las muestras acompañadas de las solicitudes según el rol de grupo de trabajo de la siguiente manera: el 30% para el personal de turno mañana, 40% para el personal de guardia en la tarde que no realiza pruebas citoquímicas y el restante 30% para el personal de guardia que realizará citoquímica.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MUESTRAS

6.1.2 RESPONSABLE: Personal de Laboratorio de Hematología Especial programado en Grupo de Trabajo "Recepción y registro de muestras"

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

Bioseguridad Nivel 1 OMS.
(BSL– 1: Intermedia baja. Ver 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar datos en el petitorio (formato de solicitud u orden de exámenes): nombre, historia clínica, procedencia, número de cama, diagnóstico, tipo de muestra, nombre del médico solicitante, hora de toma de muestra, comparar datos de la solicitud con la muestra. No debe recibir muestras que lleguen con la orden sin firma y sello del médico solicitante.
- Verificar condiciones de la muestra: rotulado, condiciones adecuadas en el transporte y preservación, para su aceptación. En el caso que la muestra no cumpla con los criterios de aceptación se deberá registrar como no conformidad (DI PC-AC INS 02) y rechazar la misma.
- En caso de rechazo comunicar al Área de Toma de Muestras.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE ("*tracking*" de muestra)
- Registrar el ingreso de las muestras en el cuaderno correspondiente (DI PC-HE REG 01, DI PC-HE REG 02), según sea el caso.
- Realizar la identificación interna de las muestras mediante el Instructivo Identificación Interna de Muestras (DI PC-HE INS 01)
- Registrar las muestras de coágulos de AMO en el cuaderno correspondiente (DI PC-HE REG 03) y enviar al Área de Histopatología para su procesamiento y retorno, con el material necesario.
- La entrega de los coágulos de AMO se realizarán hasta de las 3:00 pm según grupo de trabajo.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: COLORACIÓN DE LÁMINAS Y LECTURA PRELIMINAR DE MIELOGRAMA

6.2.2 RESPONSABLE: Personal del Laboratorio de Hematología Especial programado en grupo de trabajo "Coloración y mielograma preliminar".

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 2: MÁXIMA. VER 7.2.4 de DI PC-PC MAN 02)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar el procesamiento de las muestras según urgencia. Siendo las más urgentes los casos nuevos, en especial las correspondientes a leucemias promielocíticas agudas, siguen en prioridad los controles del Departamento de Pediatría; los controles del Departamento de Medicina u otros.
- Revisión y registro de la información de los últimos exámenes hematológicos.
- Seleccionar las láminas que presenten mejor material (presencia de espículas).
- Utilizar extensiones de médula ósea secadas al aire. Si se dejaran sin colorear por más de una hora, es necesario fijarlas con metanol absoluto (15 segundos aproximadamente)
- Preparar los reactivos de trabajo diario.
- Colorear las láminas utilizando el siguiente documento: Tinción de Wright (DI PC-HE INS 05)
- Revisar la calidad de coloración al microscopio óptico para poder definir si es necesario colorear más láminas o reforzar coloración.
- Efectuar la lectura preliminar según el procedimiento correspondiente (DI PC-HE PNT 01)
- De acuerdo a la evaluación preliminar, de ser necesario, se realizarán las coloraciones citoquímicas según la actividad 03; caso contrario pasar a la actividad 04.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: CITOQUÍMICA

6.3.2 RESPONSABLE: Personal del Laboratorio de Hematología Especial programado en grupo de trabajo "Citoquímica".

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL – 2: MÁXIMA. VER 7.2.4 de DI PC-PC MAN 02)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar las muestra según urgencia.
- El personal encargado de realizar las pruebas citoquímicas será asignado según rol de citoquímica (DI PC-HE REG 08).

- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

CITOQUÍMICA: Peroxidasa	DI PC-HE PNT 04
CITOQUÍMICA: a-Naftil Acetato Esterasa	DI PC-HE PNT 05
CITOQUÍMICA: Naftol AS-D Cloroacetato Esterasa	DI PC-HE PNT 06
CITOQUÍMICA: Azul de Prusia o Perls	DI PC-HE PNT 07
CITOQUÍMICA: Fosfatasa Alcalina Leucocitaria	DI PC-HE PNT 08
CITOQUÍMICA: Fosfatasa Acida	DI PC-HE PNT 09

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: VALIDACIÓN MIELOGRAMA Y ESTUDIO DE COÁGULO DE MÉDULA ÓSEA

6.4.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial programado en grupos de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" y "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo"

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
Bioseguridad Nivel 1 OMS.
(BSL – 1: MÍNIMA VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar las muestras según urgencia.
- Buscar información complementaria como: historia clínica, resultados de citometría de flujo, cortes histológicos de coágulos, cortes histológicos de hueso medular (grupo de trabajo "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo").
- Realizar análisis citomorfológico según documento (DI PC-HE PNT 01), estudio de coágulo AMO (láminas provenientes del área de Histopatología) y conclusión diagnóstica; integrando los datos de citomorfología, inmunofenotipo, e historia clínica (grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo")
- Registrar las fórmulas del mielograma definitivo y el estudio de coágulo para cada caso.

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: REDACCIÓN DEL INFORME Y REPORTE DE MIELOGRAMA

6.5.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial programado en grupo de trabajo "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo"

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
Bioseguridad Nivel 1 OMS.
BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Registrar los hallazgos encontrados en mielograma definitivo, con los datos de la actividad 04.
- Ingresar los resultados del mielograma definitivo al sistema informático LABCORE.
- Entregar hoja de trabajo a grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" para conclusión diagnóstica.

6.6 ACTIVIDAD: 06
6.6.1 DESCRIPCIÓN: TRANSCRIPCIÓN E IMPRESIÓN DEL INFORME

6.6.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial programado en grupo de trabajo "Secretaria"

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
Bioseguridad Nivel 1 OMS.
(BSL – 1: MÍNIMA VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
- Transcribir en el sistema informático LABCORE las descripciones del aspirado de médula, coágulo y conclusión diagnóstica.
- Verificar los datos ingresados.

6.7 ACTIVIDAD: 07
6.7.1 DESCRIPCIÓN: VALIDACIÓN Y FIRMA DEL INFORME

6.7.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial programado en grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo"

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
Bioseguridad Nivel 1 OMS.
(BSL – 1: MÍNIMA VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar la correcta redacción de todos los datos y concordancia con la hoja de trabajo. De existir incongruencias devolver para corrección.
- Proceder a la firma si el informe está correcto.

6.8 ACTIVIDAD: 08

6.8.1 DESCRIPCIÓN: ENTREGA DE INFORME

6.8.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial programado en grupo de trabajo "Secretaria"

6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
Bioseguridad Nivel 1 OMS.
(BSL – 1: MÍNIMA. VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Entregar los informes de resultados al Área de Estadística para su archivo en las historias clínicas.
- La entrega del informe debe ser registrada a través de un cargo que evidencie dicha actividad (DI PC-HE REG 09).

6.9 ACTIVIDAD: 09

6.9.1 DESCRIPCIÓN: RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES

6.9.2 RESPONSABLE: Personal del Laboratorio de Hematología Especial programado en grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquidos biológicos"

6.9.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL – 2: MÁXIMA. VER 7.2.4 de DI PC-PC MAN 02)

6.9.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Procesar las muestra según orden de llegada.
- Realizar la centrifugación utilizando el Instructivo Centrifugación de LCR y otros líquidos corporales (ver DI PC-HE INS 01).
- Realizar la coloración utilizando el Instructivo Coloración de láminas AMOs, LCR y otros líquidos corporales (ver DI PC-HE INS 04).
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

PROCESO ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUB PROCESO ANÁLISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLÓGICA

6.10 ACTIVIDAD: 10

6.10.1 DESCRIPCIÓN: REPORTE Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

6.10.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial programado en grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquidos biológicos" y "Validación de líquidos biológicos"

6.10.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

Bioseguridad Nivel 1 OMS.
(BSL – 1: MÍNIMA. VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02)

6.10.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Ingresar los resultados al sistema informático LABCORE y validarlos.
- Archivar las láminas de los casos que tengan resultados fuera del rango referencial.
- Eliminar las láminas de los casos que tengan resultados dentro del rango referencial, pasado un mes de la fecha de procesamiento.
- Archivar las hojas de trabajo mensualmente, en físico o digital, por un periodo de 10 años.

PATOLOGÍA CLÍNICA

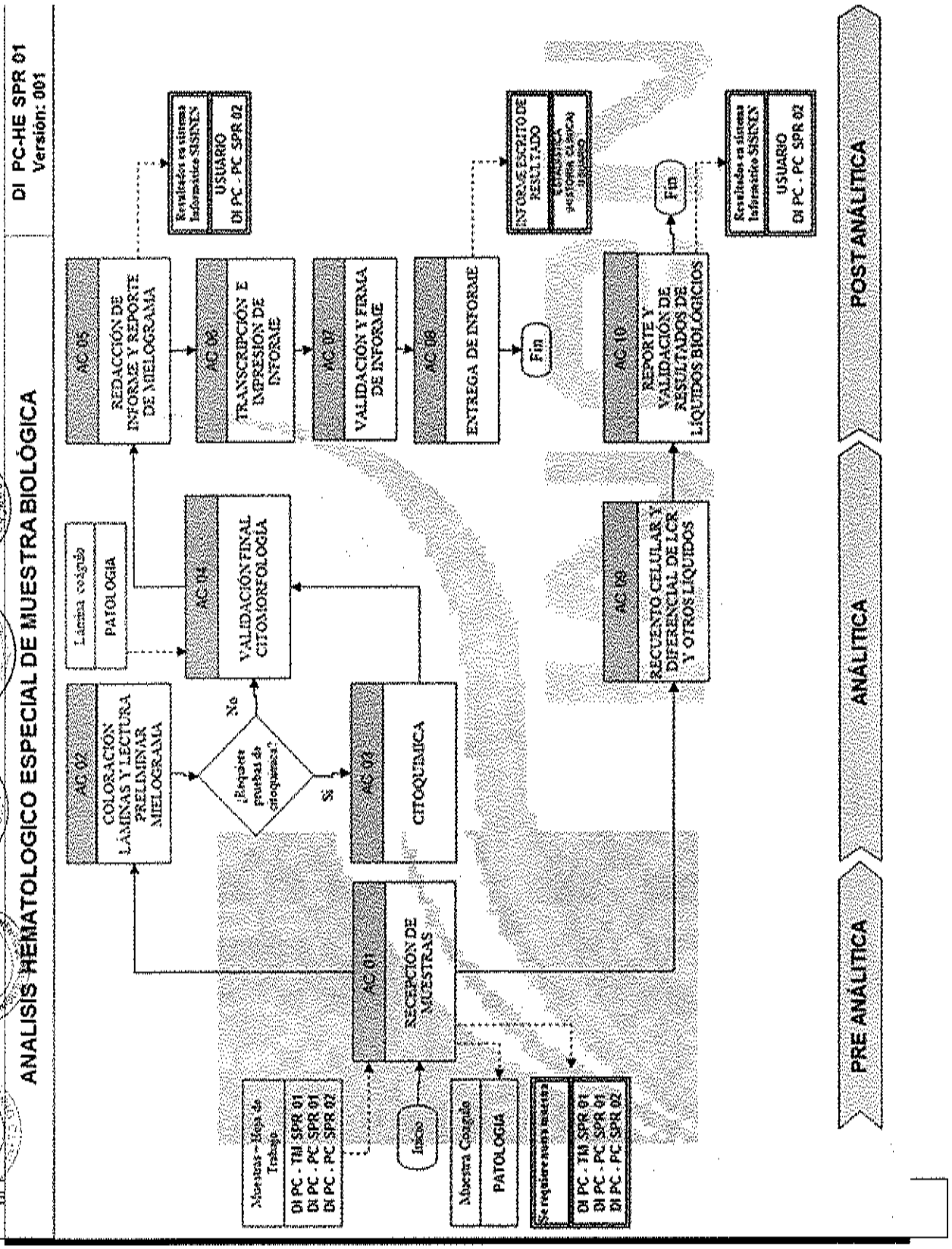
PROCESO ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUB PROCESO ANÁLISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLÓGICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HE SPR 01

PROCESO ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUB PROCESO ANÁLISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLÓGICA



PROCESO ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUB PROCESO ANÁLISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLÓGICA

8. ENFOQUE A PROCESOS

INSUMOS	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTES	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
MUESTRA: - 12 láminas con frotis de aspirado de médula ósea para casos nuevos y dos láminas con frotis de sangre periférica - 06 láminas con frotis de aspirado de médula ósea para casos control. - Tubos con 0.5 a 2.0 ml para líquido cefalorraquídeo. Tubos con 10 a 20 ml para otros líquidos corporales	- Procedimientos especiales de los departamentos de Medicina o Pediatría, - -Área de Hospitalización. - -Área de Emergencia	Resultados de análisis de laboratorio Hematología Especial.	- Médico tratante. - Instituciones en convenio - Paciente externo.	- Tiempo de entrega de resultados de acuerdo a plazos establecidos.

9. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado de Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Encargado de Hematología Especial	Permanente
DI PC-HE REG 02	Registro y reporte LCR y otros líquidos corporales	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	Permanente
DI PC-HE REG 03	Coágulos A.M.O	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	10 años
DI PC-HE REG 04	Resultados estudio Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología	Permanente

PROCESO ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUB PROCESO ANÁLISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLÓGICA

			Especial	
DI PC-HE REG 05	Estadística AMO y líquidos biológicos	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	10 años
DI PC-HE REG 06	Productos controlados I.Q.P.F.	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	10 años
DI PC-HE REG 07	Mantenimiento de equipos	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	10 años
DI PC-HE REG 08	Control de stock de reactivo Mieloperoxidasa	Área de Trabajo Hematología Especial	Encargado de Hematología Especial	Permanente
DI PC-HE REG 09	Preparación control y uso de colorantes	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	10 año
DI PC-HE REG 10	Salida de láminas	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	10 año
DI PC-HE REG 11	Resultados externos	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	10 año
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% de utilización de pruebas poco frecuentos	Número de análisis poco solicitado x100 entre total de análisis ofertados por el área de Trabajo	Anual	Priorización de recursos institucionales de acuerdo a demanda Cumplimiento de la NTS 072

% de falta de correlación entre resultados vinculantes	Número de resultados de análisis que no correlacionan con resultados vinculante x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072
% de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados	Número de resultados de análisis que no correlacionan con el cuadro clínico x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Garantía de la Calidad Analítica Cumplimiento de la NTS 072
% de transcripción inoportuna	Número de resultados de análisis que sobrepasan el tiempo de reporte de resultados vinculante x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072
% de cumplimiento del tiempo de entrega de resultados	Número de resultados de análisis que no correlacionan con resultados vinculante x100 entre total de resultados análisis realizados	Mensual	Verificación de relevancia médica Cumplimiento de la NTS 072

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues OMS 2008.
2. Brown D C,Gatter KC. The bone marrow trephine biopsy: a review of normal histology. Histopathology 1993; 22: 411- 422
3. Faramarz N, MD. Pathology of Bone Marrow. 2 ed. Williams and Wilkins. Baltimore, Maryland, USA.1997. pp:1-28.
4. Hasserijan R.P: Reactive versus neoplastic bone marrow: problems and pitfalls. Arch Pathol Lab Med 2008; 132 (4):587-594
5. Howell S.J. Grey M.C.J. et al: The value of bone marrow examination in the stanging of Hodgkin's linphoma: review of 955 cases seen in a regional cancer centre. Br Haematol 2008;119 (2): 408-411
6. Ortiz-Hidalgo C, Lara Torres CO. Interpretación de la biopsia de médula ósea. Patología (revista Latino Americana) 2004. 42:39-42.
7. Quian Y.Z, MD. Bone marrow involment by Hodgkin and non-Hodgkin Lymphoma. Hematology/Oncology clinics of North America 2009; 23 , issue 4 (august)
8. Viswanatha D: Procurement and interpretation of the bone marrow specimen. Semin Diagn Pathol 2008; 20(3):196-210.
9. Chamberlain MC.Neoplastic meningitis. Oncologist. 2008;13(9):967-77
10. Chhieng DC, Elgert P, Cohén JM, et al: Cytology of primary central nervous system neoplasms in cerebrospinal fluid specimens. Diagn Cytopathol 2002;26(4):209-12.
11. Gupta RK, Naran S, Lallu S, Fauck R. Cytodiagnosis of neoplasms of the central nervous system in cerebrospinal fluid samples with an application of selective immunostains in differentiation. Cytopathology, 2004;15:38-43.

12. De Almeida S M, Nanakanishi E, de ContoA J et al: Cerebrospinal fluid cytological and biochemical characteristics in the presence of CNS neoplasia. Arq. Neuro-Psiquiatr. 2007; 65: 233-243.
13. Glasser L. Extravascular biological fluids. En: Lawrence A. Kaplan and Amadeo J. Pesce, editors. Clinical Chemistry. Theory, analysis, and correlation. Second ed. The C.V. Mosby Company 1989: 587-91.
14. Light RW. Clinical Manifestations and Useful Tests. En: Williams & Wilkins, editor. Pleural Diseases. Third ed. Baltimore, 1995:36-73.
15. Tarn Anne C and Lapworth R. Biochemical analisys of pleural fluids: what should be measure. Ann Clin Biochem 2001; 38: 311-22.
16. García Menendez L, y otros. Influencia de la temperatura y el tiempo en el almacenamiento sobre el recuento celular en líquido ascítico. Química clínica 2002; 21: 285-88.
17. Light RW, MacGregor MI, Luchsinger PC, et al. Pleural effusions: the diagnostic separation of transudates and exudates. Ann Intern Med 1972; 77:507-13.
18. Kjeldsberg CR, Knigth JA. Pleural and pericardial fluids. en: Jhonson editor. Body fluids 3rd ed. 1993: 159-222
19. Roth, BJ et al. The serum-effusion albumin gradient in the evaluation of pleural effusions. Chest, 1984; vol 98, 546-9.

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1.	Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2.	Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

12.2 Soporte Papel

1.	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial	01 Copia controlada	1/2
2.	Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3.	Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

ANÁLISIS CITOMORFOLÓGICO DE MEDULA OSEA

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodriguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar el análisis de citomorfología de médula ósea.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis citomorfológico de médula ósea (Código de Tarifario: 210501) en el área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y personal de salud en capacitación.

PATOLOGÍA CLINICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico patólogo clínico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Coloración de láminas (AMO-IMPRONTA) y mielograma preliminar" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD
- Personal programado en el grupo de trabajo "Mielograma definitivo y estudio de coágulo AMO" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

ANÁLISIS CITOMORFOLÓGICO DE MEDULA OSEA

4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- Los diagnósticos emitidos se realizan utilizando los criterios establecidos en: WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. OMS 2008

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El análisis de la citomorfología de la médula ósea en el laboratorio, se ha convertido en una herramienta útil en el diagnóstico de enfermedades hematológicas, de neoplasias primarias o metastásicas y estadiaje de las mismas; de infecciones, y de enfermedades metabólicas. Para optimizar la valoración del aspirado de médula ósea, es necesario conocer los datos clínicos y resultados de otros exámenes auxiliares, incluyendo los de sangre periférica, así como las impresiones diagnósticas del médico tratante.

La citología del tejido hematopoyético nos permite valorar la morfología celular individual y realizar el conteo diferencial, aunque su utilidad es limitada para valorar la estructura y celularidad de la médula ósea, por lo que para una óptima interpretación del examen citológico de médula y su arquitectura se debe usar como complemento el preparado histológico (coágulo).

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Microscopía óptica de extendidos (frotices) de aspirados de médula ósea, coloreados.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Colorante de Wright
- Agua tamponada
- Láminas portaobjetos
- Aceite de inmersión

- Papel lente o papel toalla fino
- Alcohol isopropílico

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio óptico
- Contómetro manual o contador de células electrónico.

11. MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Médula ósea
- Sangre

RECIPIENTE:

- Láminas portaobjeto, viales.

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

(Ver DI PC-PC MAN 05)

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Tener cuidado durante la manipulación de las láminas.
- Trabajar con extendidos de medula ósea secados al aire, evitando de esta manera su desprendimiento por encontrarse húmedas.

12. MODO OPERATIVO:

Colorear los frotices de médula ósea y sangre periférica con colorante de Wright según PNT 02 Tinción de Wright.
Las láminas coloreadas serán examinadas al microscopio óptico con el objetivo de bajo poder (4x o 10x), para ubicar las espículas y apreciar la cantidad relativa de grasa y contenido celular hematopoyético, así como la línea megacariocítica.

- Después de la observación en mediano aumento, se examinará el extendido a 100x (inmersión) localizando los campos donde se hallan las espículas y alrededor de las mismas, en una zona donde los elementos estén debidamente separados, y

sea posible la diferenciación morfológica adecuada, ni muy cerca ni muy lejos de las mismas, procediendo a la diferenciación de las restantes líneas medulares; de acuerdo a la patología en estudio, se dará preferencia a las zonas más hipercelulares para el estudio de linfomas y mieloma múltiple, así como a los fragmentos tisulares al tratarse de infiltración por neoplasias no hematológicas.

- Se establece la relación entre el número de células blancas frente al número de células rojas nucleadas, esta proporción se denomina relación mieloide-eritroide (M:E). Para estimar esta relación es necesaria la identificación y conteo de 500 células nucleadas.
- En el estudio de coágulo de médula ósea se evalúa las características de las partículas, la celularidad en porcentaje, el aspecto de la misma y proporción de las diferentes líneas celulares.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al sistema informático LABCORE (LIS), donde se realizará la validación de datos que son transmitidos al sistema hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.

15. VALIDACIÓN:

El resultado obtenido por el personal del grupo de trabajo "Coloración de láminas (AMO-IMPRONTA) y mielograma preliminar" será revisado y evaluado por el médico correspondiente, para conclusión diagnóstica y validación del resultado final.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: AMO
- TÍTULO

Sub análisis 2: BLASTOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 3: PROMIELOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 4: MIELOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 5: METAMIELOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 6: ABASTONADOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 7: NEUTRÓFILOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 8: EOSINÓFILOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 9: BASÓFILOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 10: LINFOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 11: PLASMOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 12: MONOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 13: ERITROBLASTOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 14: NORMOBLASTOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 15: HISTIOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 16: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 17: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 18: OTROS
- Numérico, no aplica

Sub análisis 19: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
- Numérico, 00 – 50

Sub análisis 20: IMPRONTA
- TÍTULO

Sub análisis 21: BLASTOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 22: PROMIELOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 23: MIELOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 24: METAMIELOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 25: ABASTONADOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 26: NEUTRÓFILOS
- Numérico, 00 – 100 %

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 27: EOSINÓFILOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 28: BASÓFILOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 29: LINFOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 30: PLASMOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 31: MONOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 32: ERITROBLASTOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 33: NORMOBLASTOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 34: HISTIOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 35: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 36: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 37: OTROS
- Numérico, no aplica

Sub análisis 38: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
- Numérico, 00 – 50

16.2 RANGOS DE ALARMA

Sub análisis 1: AMO
- TÍTULO

Sub análisis 2: BLASTOS
- No Aplica

Sub análisis 3: PROMIELOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 4: MIELOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 5: METAMIELOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 6: ABASTONADOS
- No Aplica

Sub análisis 7: NEUTRÓFILOS
- No Aplica

Sub análisis 8: EOSINÓFILOS
- No Aplica

Sub análisis 9: BASÓFILOS
- No Aplica

PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 10: LINFOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 11: PLASMOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 12: MONOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 13: ERITROBLASTOS
- No Aplica

Sub análisis 14: NORMOBLASTOS
- No Aplica

Sub análisis 15: HISTIOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 16: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
- No Aplica

Sub análisis 17: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
- No Aplica

Sub análisis 18: OTROS
- No Aplica

Sub análisis 19: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
- No Aplica

Sub análisis 20: IMPRONTA
- TÍTULO

Sub análisis 21: BLASTOS
- No Aplica

Sub análisis 22: PROMIELOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 23: MIELOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 24: METAMIELOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 25: ABASTONADOS
- No Aplica

Sub análisis 26: NEUTRÓFILOS
- No Aplica

Sub análisis 27: EOSINÓFILOS
- No Aplica

Sub análisis 28: BASÓFILOS
- No Aplica

Sub análisis 29: LINFOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 30: PLASMOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 31: MONOCITOS
- No Aplica

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 32: ERITROBLASTOS
- No Aplica

Sub análisis 33: NORMOBLASTOS
- No Aplica

Sub análisis 34: HISTIOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 35: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
- No Aplica

Sub análisis 36: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
- No Aplica

Sub análisis 37: OTROS
- No Aplica

Sub análisis 38: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: AMO
- TÍTULO

Sub análisis 2: BLASTOS
- Numérico, 0.3 – 5.0 %

Sub análisis 3: PROMIELOCITOS
- Numérico, 1.8 – 5.0 %

Sub análisis 4: MIELOCITOS
- Numérico, 5.0 – 20.0 %

Sub análisis 5: METAMIELOCITOS
- Numérico, 7.0 – 30.0 %

Sub análisis 6: ABASTONADOS
- Numérico, 9.5 – 15.0 %

Sub análisis 7: NEUTRÓFILOS
- Numérico, 13.0 – 32.0 %

Sub análisis 8: EOSINÓFILOS
- Numérico, 0.5 – 4.0 %

Sub análisis 9: BASÓFILOS
- Numérico, 0.0 – 0.7 %

Sub análisis 10: LINFOCITOS
- Numérico, 3.0 – 17.0 %

Sub análisis 11: PLASMOCITOS
- Numérico, 0.0 – 3.0 %

Sub análisis 12: MONOCITOS
- Numérico, 0.5 – 5.0 %

Sub análisis 13: ERITROBLASTOS
- Numérico, 1.0 – 8.0 %

Sub análisis 14: NORMOBLASTOS
- Numérico, 7.0 – 32.0 %

Sub análisis 15: HISTIOCITOS
- Numérico, 0.0 - 2.0 %

Sub análisis 16: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 17: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 18: OTROS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 19: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
- Numérico, 2.0 – 4.0

Sub análisis 20: IMPRONTA
- TÍTULO

Sub análisis 21: BLASTOS
- Numérico, 0.3 – 5.0 %

Sub análisis 22: PROMIELOCITOS
- Numérico, 1.8 – 5.0 %

Sub análisis 23: MIELOCITOS
- Numérico, 5.0 – 20.0 %

Sub análisis 24: METAMIELOCITOS
- Numérico, 7.0 – 30.0 %

Sub análisis 25: ABASTONADOS
- Numérico, 9.5 – 15.0 %

Sub análisis 26: NEUTRÓFILOS
- Numérico, 13.0 – 32.0 %

Sub análisis 27: EOSINÓFILOS
- Numérico, 0.5 – 4.0 %

Sub análisis 28: BASÓFILOS
- Numérico, 0.0 – 0.7 %

Sub análisis 29: LINFOCITOS
- Numérico, 3.0 – 17.0 %

Sub análisis 30: PLASMOCITOS
- Numérico, 0.0 – 3.0 %

Sub análisis 31: MONOCITOS
- Numérico, 0.5 – 5.0 %

Sub análisis 32: ERITROBLASTOS
- Numérico, 1.0 – 8.0 %

Sub análisis 33: NORMOBLASTOS
- Numérico, 7.0 – 32.0 %

Sub análisis 34: HISTIOCITOS
- Numérico, 0.0 - 2.0 %

Sub análisis 35: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
- Numérico, 0 %

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 36: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 37: OTROS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 38: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
- Numérico, 2.0 – 4.0

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado de Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado del Área de Hematología Especial	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

1. WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues OMS 2008
2. Brown D C,Gatter KC. The bone marrow trephine biopsy: a review of normal histology. Histopathology 1993; 22: 411- 422
3. Faramarz N, MD. Pathology of Bone Marrow. 2 ed. Williams and Wilkins. Baltimore, Maryland, USA.1997. pp:1-28.
4. Hasserijan R.P: Reactive versus neoplastic bone marrow: problems and pitfalls. Arch Pathol Lab Med 2008; 132 (4):587-594

5. Howell S.J. Grey M.C J. et al: The value of bone marrow examination in the stanging of Hodgkin's linphoma: review of 955 cases seen in a regional cancer centre. Br Haematol 2008;119 (2): 408-411
6. Ortiz-Hidalgo C, Lara Torres CO. Interpretación de la biopsia de médula ósea. Patología (revista Latino Americana) 2004. 42:39-42.
7. Quian Y.Z, MD. Bone marrow involment by Hodgkin and non-Hodgkin Lymphoma. Hematology/Oncology clinics of North America 2009; 23 , issue 4 (august)
8. Viswanatha D: Procurement and interpretation of the bone marrow specimen. Semin Diagn Pathol 2008; 20(3):196-210.

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO

Elaborado por: **Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca**	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar el análisis de recuento celular y diferencial de líquido cefalorraquídeo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de recuento celular y diferencial de líquido cefalorraquídeo (Código de Tarifario: 250217) en el Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y personal de salud en capacitación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico patólogo clínico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.

Personal programado en el grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales", según rol del área de trabajo de Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO

5. LINEAMIENTOS

- El cumplimiento del presente documento es obligatorio al momento de realizar el estudio de líquido cefalorraquídeo.
- El procesamiento de las muestras debe ser de flujo continuo por las características de las mismas.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El estudio de líquido cefalorraquídeo (LCR) es un componente esencial en la investigación de una posible infección, compromiso del sistema nervioso central por proceso neoplásico y algunos problemas neurológicos no neoplásicos como hemorragia, infarto y procesos degenerativos o desmielinizantes. Por lo tanto, se reconoce que el estudio de líquido cefalorraquídeo es fundamental para el diagnóstico de infiltración y monitoreo del compromiso del sistema nervioso central en pacientes de la Institución.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Microscopia óptica, teniendo consideraciones con las muestras durante el:

7.1 Recuento celular: Realizadas en Cámara de Neubaüer y teñidas con el colorante Azul de Metileno.

7.2 Recuento Diferencial: Previa centrifugación y coloración con el colorante Wright.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS INSUMOS:

- Láminas portaobjeto.
- Colorante Wright
- Agua tamponada
- Aceite de inmersión
- Lápiz de cera
- Azul de metileno

PATOLOGIA CLINICA

- Capilares sin heparina.
- Puntas o tips

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio
- Citocentrífuga accesorios y consumibles (Filtro, Gancho, Capuchones, sujetador cámara de almacenaje)
- Agitador mecánico (Vortex)
- Micropipeta 100 – 1000 ul.
- Cámara de Neubaüer
- Laminilla cubre cámara.

11. MUESTRA:

SISTEMA BIOLÓGICO

- Líquido Cefalorraquídeo

RECIPIENTE

- Tubos estériles

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: (Ver DI PC-PC MAN 05)

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO

Las muestras de líquido cefalorraquídeo deben llegar con la orden de solicitud de estudio y los datos del paciente; se recibe en tubo de ensayo estéril ***"rotulado de acuerdo a como se va realizando la recolección de la muestra*** (tubo 3), ***que contiene aproximadamente 1 ml. de muestra".***

El extendido o frotis preparado debe ser coloreado inmediatamente, las láminas coloreadas deben estar limpias antes de su uso.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO

12. MODO OPERATIVO:

Para el estudio del líquido cefalorraquídeo realizar:

12.1 EXAMEN MICROSCÓPICO:

Recuento celular:

- Enumerar las muestras en orden correlativo según ingreso (ver Instructivo Identificación interna de muestras DI PC-HE INS 02).
- Homogenizar y colocar 100 ul aprox. en un vial y posteriormente agregar una gota de azul de metileno, homogenizar y dejar reposar por 3 - 5 minutos; esta sustancia colorea los núcleos celulares y ayuda a la diferenciación con los eritrocitos.
- Utilizar un capilar sin heparina o micropipeta para cargar el líquido cefalorraquídeo en la cámara de Neubaüer, por duplicado. Llevar la cámara al microscopio y realizar el recuento celular en 10 cuadrantes de la cámara.
- Reportar el número de células encontradas por mm3.
- En caso de muestras hemáticas o hipercelulares se debe proceder a diluir 1/20 la muestra con solución salina.

Recuento diferencial:

- Centrifugar las muestras utilizando el Instructivo centrifugación de líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales (Ver DI PC-HE INS 01)
- Después de centrifugar, delimitar el área del "pellet" o sedimento en la lámina y colorear según o indicado en el PNT Tinción de Wright, ver DI PC-HE PNT 04.
- Examinar ambas láminas coloreadas al microscopio óptico con el objetivo de bajo poder (4x o 10x), buscar células en la zona delimitada, observarlas a 100x (inmersión) para realizar la diferenciación morfológica en el mayor número posible de células. Es importante conocer la impresión diagnóstica para buscar las células patológicas en la muestra.
- Reportar en valores porcentuales.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al Sistema Informático LABCORE (LIS), donde se realizará la validación de datos que son transmitidos al sistema hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

15. VALIDACIÓN:

- Los resultados obtenidos son validados por el personal del grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales".
- Muestras con infiltración por células neoplásicas, que requieran revisión de historia clínica, serán vistas por el médico de turno.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAR
- TÍTULO

Sub análisis 2: LEUCOCITOS
- Numérico, no aplica

Sub análisis 3: HEMATIES
- Numérico, no aplica

Sub análisis 4: RECUENTO DIFERENCIAL
- TÍTULO

Sub análisis 5: SEGMENTADOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 6: LINFOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 7: MONOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 8: HISTIOCITOS
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 9: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 10: BLASTOS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 11 CÉLULAS NEOPLÁSICAS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 12: OTROS
- Numérico, no aplica

Sub análisis 13: OBSERVACIÓN
- Numérico, no aplica

16.2 RANGOS DE ALARMA

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAR
- TÍTULO

Sub análisis 2: LEUCOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 3: HEMATIES

- No Aplica

Sub análisis 4: RECUENTO DIFERENCIAL

- No Aplica

Sub análisis 5: SEGMENTADOS

- No Aplica

Sub análisis 6: LINFOCITOS

- No Aplica

Sub análisis 7: MONOCITOS

- No Aplica

Sub análisis 8: HISTIOCITOS

- No Aplica

Sub análisis 9: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS

- No Aplica

Sub análisis 10: BLASTOS

- No Aplica

Sub análisis 11 CÉLULAS NEOPLÁSICAS

- No Aplica

Sub análisis 12: OTROS

- No Aplica

Sub análisis 13: OBSERVACIÓN

- - No Aplica

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAR

- TÍTULO

Sub análisis 2: LEUCOCITOS

- Numérico, 0 – 5 mm3

Sub análisis 3: HEMATIES

- Numérico, 0 – 10 mm3

Sub análisis 4: RECUENTO DIFERENCIAL

- TÍTULO

Sub análisis 5: SEGMENTADOS

- Numérico, 2 % +/- 5

Sub análisis 6: LINFOCITOS

- Numérico, 62 % +/- 34

Sub análisis 7: MONOCITOS

- Numérico, 36 % +/- 20

Sub análisis 8: HISTIOCITOS

- Numérico, 5 % +/- 4

Sub análisis 9: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS

- Numérico, 0 %

Sub análisis 10: BLASTOS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 11 CÉLULAS NEOPLÁSICAS
- Numérico, 0 %

Sub análisis 12: OTROS
- Numérico, no aplica

Sub análisis 13: OBSERVACIÓN
- Numérico, no aplica

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 02	Registro y reporte de LCR y otros líquidos corporales	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado del Área de trabajo Hematología Especial	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

INEN PATOLOGÍA COPIA CONTROLADA

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

1. Chamberlain MC.Neoplastic meningitis. Oncologist. 2008;13(9):967-77

2. Chhieng DC, Elgert P, Cohén JM, et al: Cytology of primary central nervous system neoplasms in cerebrospinal fluid specimens. Diagn Cytopathol. 2002;26(4):209-12.

3. Gupta RK, Naran S, Lallu S, Fauck R. Cytodiagnosis of neoplasms of the central nervous system in cerebrospinal fluid samples with an application of selective immunostains in differentiation. Cytopathology, 2004;15:38-43.

4. De Almeida S M, Nanakanishi E, de ContoA J et al: Cerebrospinal fluid cytological and biochemical characteristics in the presence of CNS neoplasia. Arq. Neuro-Psiquiatr. 2007; 65: 233-243.

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LIQUIDOS CORPORALES

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar el análisis de recuento celular y diferencial de otros líquidos corporales.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de recuento celular y diferencial de otros líquidos corporales (Código de Tarifario: 250218) en el Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica y personal de salud en capacitación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico patólogo encargado del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico patólogo clínico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales", según rol del área de trabajo de Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

- Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El cumplimiento del presente documento es obligatorio al momento de realizar el estudio de líquidos corporales (pleural, ascítico, sinovial, etc.)
- El procesamiento debe ser de flujo continuo.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El estudio de los líquidos biológicos serosos proporciona información importante sobre la fisiopatología de los órganos y tejidos donde se generan y es función del laboratorio la selección de pruebas diagnósticas apropiadamente validadas y con buena capacidad discriminatoria, para que este estudio aporte información decisiva en la práctica clínica.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Microscopia Óptica, teniendo consideraciones con las muestras durante el:

7.1 Recuento celular: realizadas en Cámara de Neubaüer y teñidas con el colorante Azul de Metileno.

7.2 Recuento diferencial: previa centrifugación y coloración con el colorante Wright.

PATOLOGÍA CLÍNICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS INSUMOS:

- Láminas portaobjeto.
- Colorante Wright
- Agua tamponada
- Aceite de inmersión
- Lápiz de cera

- Azul de metileno
- Capilares sin heparina
- Puntas o tips.

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio
- Citocentrifuga accesorios y consumibles (filtro, gancho, sujetador, cámara de almacenaje)
- Agitador mecánico (Vortex).
- Micropipeta
- Cámara de Neubauer
- Laminilla cubre cámara.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

11. MUESTRA:

SISTEMA BIOLÓGICO

- Líquido pleural, ascítico, sinovial

RECIPIENTE

- Tubos o frascos estériles

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: (Ver DI PC-PC MAN 05)

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO

Las muestras de líquidos corporales deben llegar con la orden de solicitud de estudio y datos del paciente; se recibe en tubos de ensayo o frascos estériles que contienen aproximadamente 20 ml. de muestra.

Si la muestra no va a ser procesada inmediatamente, conservar en un lugar fresco y protegido de la luz, acondicionándolas de forma tal que no haya riesgo de derrames.

El extendido o frotis preparado debe ser coloreado inmediatamente, las láminas coloreadas deben estar limpias antes de su uso.

12. MODO OPERATIVO:

Para el estudio de líquidos corporales realizar:

EXAMEN MICROSCÓPICO:

Recuento celular:

- Enumerar las muestras en orden correlativo según ingreso (ver Instructivo Identificación interna de muestras DI PC-HE INS 02).
- Homogenizar el frasco con la muestra y colocar 200ul aprox. en un vial y agregar una gota de azul de metileno, homogenizar nuevamente para dejar reposar por 3 - 5 minutos; esta sustancia colorea los núcleos celulares y ayuda a la diferenciación con los eritrocitos.
- Utilizar un capilar sin heparina o micropipeta para cargar el líquido en la cámara de Neubaüer, por duplicado. Llevar la cámara al microscopio y realizar el recuento celular en 10 cuadrantes de la cámara.
- Reportar el número de células encontradas por mm3.
- En caso de muestras hemáticas o hipercelulares se debe proceder a diluir 1/20 la muestra con solución salina.

Recuento diferencial:

- Centrifugar las muestras utilizando el Instructivo Centrifugación de líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales (Ver DI PC-HE INS 01)
- Después de centrifugar, delimitar el área del "pellet" o sedimento en la lámina y colorear utilizando el PNT Tinción de Wright, ver DI PC-HE PNT 04.
- Examinar ambas láminas coloreadas al microscopio óptico con el objetivo de bajo poder (4x o 10x), buscar células en la zona delimitada, observarlas a 100x (inmersión) para realizar la diferenciación morfológica en el mayor número posible de células. Es importante conocer la impresión diagnóstica para buscar las células patológicas en la muestra.
  Reportar en valores porcentuales.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al Sistema Informático LABCORE (LIS), donde se realizará la validación de datos que son transmitidos al sistema hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

15. VALIDACIÓN:

- Los resultados obtenidos son validados por el personal del grupo de trabajo "Procesamiento de líquidos biológicos".
- Muestras con infiltración por células neoplásicas, requieren revisión de historia clínica, y validación por el personal médico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAR OTROS LÍQUIDOS
- TÍTULO

Sub análisis 2: LEUCOCITOS
- Numérico, no aplica

Sub análisis 3: HEMATIES
- Numérico, no aplica

Sub análisis 4: OTROS
- Numérico, no aplica

Sub análisis 5: RECUENTO DIFERENCIAL OTROS LÍQUIDOS
- TÍTULO

Sub análisis 6: LINFOMONONUCLEARES
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 7: POLIMORFONUCLEARES
- Numérico, 00 – 100 %

Sub análisis 8: OTROS
- Numérico, no aplica

Sub análisis 9: OBSERVACIÓN
- Numérico, no aplica

16.2 RANGOS DE ALARMA

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAR OTROS LÍQUIDOS
- TÍTULO

Sub análisis 2: LEUCOCITOS
- No Aplica

Sub análisis 3: HEMATIES
- No Aplica

Sub análisis 4: OTROS

- No Aplica

Sub análisis 5: RECUENTO DIFERENCIAL OTROS LÍQUIDOS

- TÍTULO

Sub análisis 6: LINFOMONONUCLEARES

- No Aplica

Sub análisis 7: POLIMORFONUCLEARES

- No Aplica

Sub análisis 8: OTROS

- No Aplica

Sub análisis 9: OBSERVACIÓN

- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: RECUENTO CELULAR OTROS LÍQUIDOS

- TÍTULO

Sub análisis 2: LEUCOCITOS

- Numérico, 0 – 15 mm3

Sub análisis 3: HEMATIES

- Numérico, 0 – 20 mm3

Sub análisis 4: OTROS

- Numérico, no aplica

Sub análisis 5: RECUENTO DIFERENCIAL OTROS LÍQUIDOS

- TÍTULO

Sub análisis 6: LINFOMONONUCLEARES

- Numérico, 00 – 70 %

Sub análisis 7: POLIMORFONUCLEARES

- Numérico, 00 – 25 %

Sub análisis 8: OTROS

- Numérico, no aplica

Sub análisis 9: OBSERVACIÓN

- Numérico, no aplica

PATOLOGÍA CLINICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 02	Registro y reporte de LCR y otros liquidos corporales	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado del Área de trabajo Hematología Especial	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19. REFERENCIAS:

1. Glasser L. Extravascular biological fluids. En: Lawrence A. Kaplan and Amadeo J. Pesce, editors. Clinical Chemistry. Theory, analysis, and correlation. Second ed. The C.V. Mosby Company 1989: 587-91.
2. Light RW. Clinical Manifestations and Useful Tests. En: Williams & Wilkins, editor. Pleural Diseases. Third ed. Baltimore, 1995:36-73.
3. Tarn Anne C and Lapworth R. Biochemical analisys of pleural fluids: what should be measure. Ann Clin Biochem 2001; 38: 311-22.
4. García Menendez L, y otros. Influencia de la temperatura y el tiempo en el almacenamiento sobre el recuento celular en líquido ascítico. Química clínica 2002; 21: 285-88.
5. Light RW, MacGregor MI, Luchsinger PC, et al. Pleural effusions: the diagnostic separation of transudates and exudates. Ann Intern Med 1972; 77:507-13.
6. Kjeldsberg CR, Knigth JA. Pleural and pericardial fluids. en: Jhonson editor. Body fluids 3rd ed. 1993: 159-222
7. Roth, BJ et al. The serum-effusion albumin gradient in the evaluation of pleural effusions. Chest, 1984; vol 98; 546-9.
8. Adelman M., Albelda S.M., Gottlied J., Haponik E.F. Diagnostic utility of pleural fluid eosinophilia. Am J Med 1984; 77:915-20.
9. Light RW, Erozan YS, Ball WC. Cells in pleural fluid: their value in differential diagnosis. Arch Intern Med 1973; 132:854-60.
10. Light RW, Ball WC. Glucose and amylase in pleural effusions. JAMA 1973; 225:257-60.
11. Lesley J. Burguess et al. Role of biochemical tests in the diagnosis of large pericardial effusions. Chest, 2002, feb, 121 (2); 495-9.
12. Mann W, Millen JE, Glauser FL. Bloody pericardial fluid. The value of blood gas measurements. JAMA 1978; 239:2151-2.
13. Agner RC, Gallis HA. Pericarditis. Differential diagnosis considerations. Arch Intern Med 1979; 139:407-12.
14. Hoefs JC. Characteristics of ascites. En: Arroyo V, Ginés P, Rodés J, Schrier RW,

editors. Ascites and Renal Dysfunction in Liver Disease. Massachusetts: Blackwell Science, 1999:14-35.
15. Rector WG, Reynolds TB. Superiority of serum-ascites albumin difference over the ascites total protein concentration in separation of "transudative" and "exudative" ascites. Am J Med 1984; 77:83-5.
16. Runyon BA, Hoefs JC. Ascitic fluid analysis before, during, and alter spontaneous bacterial peritonitis. Hepatology 1985; 5:257-9.
17. Runyon BA. Paracentesis and Ascitic Fluid Analysis. En: Yamada T, editor. Textbook of Gastroenterology. Philadelphia: J.B. Lippincott Company, 1991:2455-65.
18. Runyon BA, Hoefs JC, Morgan T. Ascitic fluid analysis in malignancy-related ascites. Hepatology 1988; 8: 1104-9.
19. Bar-Meir S, Lerner E, Conn HO. Analysis of ascitic fluid in cirrhosis. Dig.Dis.Sci. 1979; 24:136-44.
20. Such J, Guarner C, Runyon BA. Spontaneous Bacterial Peritonitis. En: Arroyo V, Ginés P, Rodés J, Schrier RW, editors. Ascites and Renal dysfunction in Liver Disease. Massachusetts: Blackwell Science, 1999:99-125.
21. Hoefs JC. Serum protein concentration and portal presure determine the ascitic fluid protein concentration in patients with chronic liver di- sease. J Lab Clin Med 1983; 102:260-73.
22. Runyon BA, Canawati HN, Akriviadis EA. Optimization of ascitic fluid culture technique. Gastroenterology 1988; 95:1351-55.

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS MIELOPEROXIDASA

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejia, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar la prueba citoquímica Mieloperoxidasa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba citoquímica mieloperoxidasa (Código de Tarifario: SIN TARIFARIO) en el Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y personal de salud en capacitación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "citoquímica" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El diagnóstico emitido se realizan utilizando los criterios establecidos Según: F.J.H. Hayhoe, D. Quaglino: Haematological Cytochemistry. Churchill Livingstone, 2ª Edición, 1988, Nueva York. Apéndice: técnicas de coloración

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La peroxidasa es una enzima segregada en el retículo endotelial de donde pasa a las cisternas de Golgi para quedar principalmente localizada en las granulaciones azurófilas (granulaciones primarias) de las células de la serie granulocítica y la línea monocítica. Prueba de ayuda en el diagnóstico diferencial de neoplasias hematopoyéticas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Método Graham-Knoll modificado; técnica citoquímica que permite diferenciar los granulocitos, sus precursores y los monocitos de las células de origen linfoide en frotices de sangre periférica o médula ósea.
La enzima es capaz de producir la liberación del oxigeno H_2O_2 el cual va a oxidar a la diaminobencidina originando la formación de precipitado de un pigmento pardo oscuro; en el citoplasma de las células a investigar.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Formaldehído al 40 % (FIJADOR)
- Etanol absoluto (FIJADOR)
- Bencidina dihidroclorhidrica.
- Sulfato de Zinc (ZnSO4)
- Acetato de sodio (NaC2H3O2.3H2O)
- Peróxido de hidrogeno al 3%.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Hidróxido de sodio (NaOH) 1N
- Safranina.
- Colorante Wright. (CONTRASTE)

10. EQUIPAMIENTO:

- Pipetas automáticas
- Probeta 100 ml
- Baguetas
- Beakers
- Laminas portaobjetos
- Papel filtro
- Balanza analítica
- Cámara de bioseguridad
- Frasco con tapa rosca color caramelo (200 ml.)
- Coplin con tapa y forrado con papel oscuro.

11. MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Medula ósea
- Sangre periférica

RECIPIENTE:

- Láminas portaobjeto

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: (Ver DI PC-PC MAN 05)

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Tener cuidado de romper las láminas durante la manipulación.
- Verificar que los frotices realizados no estén húmedos; caso contrario, no poner nada sobre ellos ya que se puede desprender y perder la muestra.

12. MODO OPERATIVO:

1. Colocar los extendidos de sangre periférica o aspirado de medula ósea en la solución fijadora por 2 minutos.
2. Luego lavar con agua corriente y eliminar el exceso de agua (sacudir), si es posible utilizar un papel toalla para secar la parte posterior de la lámina.
3. Inmediatamente sumergir la lámina así húmeda (no con gotas de agua) en la solución de trabajo por 30 segundos, la variación del tiempo, dependerá del tipo y calidad de muestra, así como el tiempo de preparación del reactivo.
4. Lavar con agua corriente y eliminar el exceso de agua.
5. Examinar al microscopio para realizar el control de calidad de la reacción.
6. Contrastar con colorante de Wright según instructivo DI PC-HE INS 04
7. Realizar la lectura e interpretación de la muestra.

A efectos de comprobación del funcionamiento de la reacción, se debe procesar frotices de sangre periférica procedentes de donantes sanos junto con la muestra de paciente (control).

PATOLOGÍA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al Sistema Informático LABCORE (LIS), donde se realizará la validación de datos que son transmitidos al sistema hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

15. VALIDACIÓN:

El resultado preliminar realizado por el personal del grupo de trabajo "Citoquímica" será revisado y evaluado por el médico correspondiente, para conclusión diagnóstica y validación como resultado final.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 43: PEROXIDASA
- Texto: NEGATIVO, POSITIVO (POSITIVO 1+: Reacción débil, POSITIVO 2+: Reacción moderada, POSITIVO 3+: Reacción intensa)

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 43: PEROXIDASA
- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 43: PEROXIDASA
- Texto: NEGATIVO

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado de Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado del Area de Hematología Especial	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:
1) Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2) Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

1.Graham RC, Karnovsky MJ: Glomerular permeability. Ultrastructural cytochemical studies using peroxidases as protein tracers. J Exp Med 124:1123, 1966
2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stages of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubules of mouse kidney: Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochm Cytochem 14:291, 1966
3. Hanker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978
4. Hanker JS, Ambrose WW, James CJ, et al: Facilitated light microscopic cytochemical diagnosis of acute myelogenous leukemia. Cancer Res 39:1635, 1979
5. Hanker JS, Chandross RJ, Weatherly NF et al: Medusa cells: The morphology and cytochemistry of common amoeboid variants of eosinphils. Histochem J 12:701, 1980
6. Hanker JS, Giammara BL: Haematology: Some Advances and Insights from Histocytochemical and Molecular Biological Studies of Haemoproteins, IN Histochemistry: The Widening Horizons. P.J. Stoward and JM Polak, Editors, John Wiley & Sons Ltd., Sussex, 1991
7. Gill GW, Frost JK, Miller KA: A new formula for a half-oxidized hematoxylin solution that neither overstains nor requires differentiation. Acta Cytol 18:300, 1974
8. NIOSH: RTECS No. DV 8750,000
9. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. IN Atlas of Blood Cells - Function and Pathology, Vol 1, D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Editors, Lea and Febiger, Philadelphia, 1981, pp 149–242

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HE PNT 05

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS α NAFTIL ACETATO ESTERASA

Elaborado por: **Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca**	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar la prueba citoquímica α–Naftil Acetato Esterasa

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba citoquímica α–Naftil Acetato Esterasa (Código de Tarifario: SIN TARIFARIO) en el Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y personal de salud en capacitación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Citoquímica" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PATOLOGÍA CLÍNICA

5. LINEAMIENTOS

- El procesamiento se debe realizar siguiendo el Inserto Sigma Aldrich (procedimiento número 91): α–Naftil Acetato Esterasa

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las esterasas celulares son ubicuas y parecen representar una serie de diferentes enzimas que actúan sobre determinados sustratos. En condiciones específicas, es posible determinar los tipos de células hematopoyéticas, mediante ciertos sustratos de esterasa. Los métodos descritos permiten a los hematólogos y hematopatólogos distinguir los monocitos de los granulocitos.
Prueba de ayuda en el diagnóstico diferencial de neoplasias hematopoyéticas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Demostración citológica de esterasa leucocitaria no específica.
Para realizar el análisis, se incuban frotis de sangre o médula ósea, con α-naftil acetato en presencia de una sal de diazonio recién formada. La hidrólisis enzimática de los enlaces de ésteres libera los compuestos de naftol. Estos compuestos se acoplan a la sal de diazonio para formar depósitos muy coloreados en los puntos de actividad enzimática. Estas se forman haciendo reaccionar una arilamina con nitrito sódico en un medio ácido. El cloruro de diazonio resultante (generalmente inestable) puede tratarse con compuestos tales como el cloruro de zinc, el sulfato de zinc o el naftaleno-1-6-disulfonato, formando sales estables. Estos estabilizadores pueden ejercer una marcada inhibición sobre algunos sistemas enzimáticos, mientras que los cloruros de diazonio son menos inhibidores.
Fast Blue BB, esta enzima se detecta principalmente en monocitos, macrófagos e histiocitos, encontrándose prácticamente ausente en granulocitos. Los monocitos deben presentar una granulación negra. Los linfocitos ocasionalmente pueden presentar actividad enzimática.
Fluoruro Sódico, todas las células de origen monocítico serán negativas en cuanto a la actividad enzimática con la excepción de los histiocitos diferenciados o macrófagos especializados en el tejido, que también pueden ser resistentes al fluoruro sódico.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Solución de α-naftil acetato
- Solución base de Fast Blue BB
- Tampón TRIZMAL 7,6 concentrado
- Solución de Nitrito Sódico
- Solución de Citrato
- Fluoruro Sódico
- Hematología de Gill (contraste)

10. EQUIPAMIENTO:

- Beakers de 50 ml
- Tubos de ensayo (13 x 100)
- Soportes metálicos porta láminas.
- Láminas porta objeto.
- Pizetas de plástico de 500 ml.
- Micropipetas 10 – 100 ul. y 100 – 1000 ul.
- Puntas o tips de 10 – 100 ul y 100 – 1000 ul.
- Estufa (37 °C)
- Refrigeradora para conservar los reactivos.

11. MUESTRA:

SISTEMA BIOLÓGICO:

- Medula ósea.
- Sangre periférica.

RECIPIENTE:

Láminas portaobjeto.

11.1 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Pueden utilizarse frotices de sangre periférica o médula ósea. Los frotices de sangre periférica o médula ósea pueden almacenarse fijados a temperatura ambiente (18–26 °C) durante varias semanas, y sin fijar durante varios días sin que se aprecien cambios de

actividad. Los portaobjetos deben mantenerse frescos durante el traslado. Los frotis deben dejarse secar al menos 1 hora antes de su fijación.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 PREPARACIÓN FIJADOR:

Preparar el fijador CAF (citrato-acetona-formaldehido) con: 25 ml de solución de citrato, añadir 65 ml de acetona y 8 ml de formaldehido al 37 %, colocarlo en una botella de vidrio bien tapada. Almacenar refrigerado (2–8 °C).
Calentar todos los reactivos a temperatura ambiente (18–26 °C) antes de su uso.

12.2 PROCEDIMIENTO CON α-NAFTIL ACETATO ESTERASA y α-NAFTIL ACETATO ESTERASA CON INHIBICIÓN POR FLUORURO:

- Marcar las láminas para ANAE y otras para ANAE con FNa.
- Fijar las láminas en CAF por 2 minutos. Luego enjuagar con agua destilada 37°C.
- En un tubo de ensayo mezclar 1 ml de solución de nitrito sódico con 1 ml de solución base de Fast Blue BB y dejar reposar durante 2 minutos.
- En un beacker colocar 40 ml del agua desionizada precalentada y añadir la solución del paso 2.
- Luego añadir 5 ml de tampón TRIZMAL 7,6 y homogenizar.
- Añadir 1 ml de solución α-naftil acetato. La solución debe volverse verdosa.
- Pesar 0.02 gr. de Fluoruro de Sodio y agregar 12 ml de la preparación anterior (solución inhibidora)
- Verter sobre los frotices, tanto en láminas marcadas como ANAE y las marcadas como ANAE/FNa, ambas soluciones preparadas filtrándolas previamente.
- Incubar durante 30 minutos a 37 °C, protegidos de la luz.
- Luego enjuagar los frotices con agua desionizada.
- Contrastar durante 10 segundos con Hematoxilina de Gill.
- Enjuagar con agua corriente y secar al aire.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al Sistema Informático LABCORE (LIS), donde se realizará la validación de datos que son transmitidos al sistema hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

15. VALIDACIÓN:

El resultado preliminar realizado por el personal del grupo de trabajo "Citoquímica" será revisado y evaluado por el médico correspondiente, para conclusión diagnóstica y validación como resultado final.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 46: Anae+Fna
- Texto: NEGATIVO, POSITIVO (POSITIVO 1+: Reacción débil, POSITIVO 2+: Reacción moderada, POSITIVO 3+: Reacción intensa)

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 46: Anae+Fna
- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 46: Anae+Fna
- Texto: NEGATIVO

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado de Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado del Área de Hematología Especial	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

1. Beard MEJ, Fairly GH: Acute leukemia in adults. Semin Hematol 11:5, 1974
2. Beckmann J, Neth R, Gaedicke G, et al: Cytology and cytochemistry of the leukemic cell. Haematol Bluttransfus 14:26, 1974
3. Bennet JM, Reed CE: Acute leukemia cytochemical profile: Diagnostic and clinical implications. Blood Cells 1:101, 1975
4. Cawley JC, Hayhoe FGJ: Acute leukemia: Cellular morphology, cytochemistry and fine structure. Clinics in Haematol 1:49, 1972
5. Yam LT, Li CY, Crosby WH: Cytochemical identification of monocytes and granulocytes. Am J Clin Pathol 55:283, 1971
6. Yam LT, Li CY, Wolfe NJ, Moy PW: Histochemical study of acute leukemia. Arch Pathol 97: 129, 1974
7. Burstone MS: The cytochemical localization of esterase. J Natl Cancer Inst 18:167, 1957
8. Moloney WC, McPherson K, Fliegerman L: Esterase activity in leukocytes demonstrated by the use of naphthol AS-D chloroacetate substrate. J Histochem Cytochem 8:200, 1960
9. Burstone MS: IN Enzyme Histochemistry and Its Application in the Study of Neoplasms. Academic Press, New York, 1962, pp 88–113
10. Brown BA: IN Hematology: Principles and Procedures. Leas and Febriger, Philadelphia, 1984, pp 127–130
11. Sun T: Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1985, pp 24, 38
12. Hayhoe FGJ, Flemans RJ: IN Color Atlas of Hematological Cytology. John Wiley & Sons, New York, 1982, pp 34, 111
13. Li CY, Lam KW, Lam LT: Esterase in human leukocytes. J Histochem Cytochem 21:1, 1973
14. The Leukemias. A Cytochemical Comparison and Differentiation. Sigma Diagnostics, 1989.

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS NAFTOL AS-D CLOROACETATO ESTERASA

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayurí Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar la prueba citoquímica Naftol AS-D Cloroacetato Esterasa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba citoquímica Naftol AS-D Cloroacetato Esterasa (Código de Tarifario: 210504) en el Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica y personal de salud en capacitación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Citoquímica" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El procesamiento se debe realizar siguiendo el Inserto Sigma Aldrich (procedimiento número 91): Naftol AS-D Cloroacetato Esterasa.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las esterasas celulares son ubicuas y parecen representar una serie de diferentes enzimas que actúan sobre determinados sustratos. En condiciones específicas, es posible determinar los tipos de células hematopoyéticas, mediante ciertos sustratos de esterasa. Los métodos descritos permiten a los hematólogos y hematopatólogos distinguir los granulocitos de los monocitos.
Prueba de ayuda en el diagnóstico diferencial de neoplasias hematopoyéticas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Demostración citológica de esterasa leucocitaria específica.
Para realizar el análisis se incuban frotis de sangre, médula ósea o improntas de tejido, con Naftol AS-D Cloroacetato (CAE) en presencia de una sal de diazonio recién formada. La hidrólisis enzimática de los enlaces de ésteres libera los compuestos de naftol. Estos compuestos se acoplan a la sal de diazonio para formar depósitos muy coloreados en los puntos de actividad enzimática.
Estas se forman haciendo reaccionar una arilamina con nitrito sódico en un medio ácido. El cloruro de diazonio resultante (generalmente inestable) puede tratarse con compuestos tales como el cloruro de zinc, el sulfato de zinc o el naftaleno-1-6-disulfonato, formando sales estables. Estos estabilizadores pueden ejercer una marcada inhibición sobre algunos sistemas enzimáticos, mientras que los cloruros de diazonio son menos inhibidores.
Fast Red Violet LB, esta enzima se considera específica de las células de linaje granulocítico. Los puntos de actividad muestran una granulación roja. La actividad es débil o ausente en monocitos y linfocitos.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Solución de naftol AS-D Cloroacetato

- Solución base de Fast Red Violet LB
- Tampón TRIZMAL 6,3 concentrado
- Solución de Nitrito Sódico
- Solución de Citrato
- Verde de Metilo (contraste)

10. EQUIPAMIENTO:

- Beakers de 50 ml
- Tubos de ensayo (13 x 100)
- Soportes metálicos porta láminas.
- Láminas porta objeto.
- Micropipetas 10 – 100 ul. y 100 – 1000 ul.
- Puntas o tips de 10 – 100 ul y 100 – 1000 ul.
- Pizetas de plástico de 500 ml.
- Estufa (37 °C)
- Refrigeradora para conservar los reactivos.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

11. MUESTRA:

SISTEMA BIOLÓGICO:

- Medula ósea
- Sangre periférica.

RECIPIENTE:

Láminas portaobjeto.

11.1 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Pueden utilizarse frotices de sangre periférica o médula ósea. Los frotices de sangre periférica o médula ósea pueden almacenarse fijados a temperatura ambiente (18–26 °C) durante varias semanas, y sin fijar durante varios días sin que se aprecien cambios de actividad. Los portaobjetos deben mantenerse frescos durante el traslado. Los frotices deben dejarse secar al menos 1 hora antes de su fijación.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 PREPARACIÓN FIJADOR:

Preparar el fijador CAF (citrato-acetona-formaldehido) con: 25 ml de solución de citrato, añadir 65 ml de acetona y 8 ml de formaldehido al 37 %, colocarlo en una botella de vidrio bien tapada. Almacenar refrigerado (2–8 °C).
Calentar todos los reactivos a temperatura ambiente (18–26 °C) antes de su uso.

12.2 PROCEDIMIENTO CON NAFTOL AS-D CLOROACETATO ESTERASA:

- Fijar las láminas en CAF por 2 minutos. Luego enjuagar con agua destilada 37°C.
- En un tubo de ensayo mezclar 1 ml de solución de nitrito sódico con 1 ml de solución base de Fast Red Violet LB y dejar reposar durante 2 minutos.
- En un beacker colocar 40 ml del agua desionizada precalentada y añadir la solución del paso 2.
- Luego añadir 5 ml de tampón TRIZMAL 6,3 y homogenizar.
- Añadir 1 ml de solución de naftol AS-D cloroacetato. La solución debe volverse roja. Mezclar bien y verter sobre los frotices a través del papel filtro.
- Incubar durante 15 minutos a 37 °C, protegidos de la luz.
- Luego enjuagar los frotices con agua desionizada.
- Contrastar durante 15 minutos con colorante Verde de Metilo
- Enjuagar con agua corriente y secar al aire.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al Sistema Informático LABCORE (LIS), donde se realizará la validación de datos que son transmitidos al sistema hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

15. VALIDACIÓN:

El resultado preliminar realizado por el personal del grupo de trabajo "Citoquímica" será revisado y evaluado por el médico correspondiente, para conclusión diagnóstica y validación como resultado final.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 43:
- Texto: NEGATIVO, POSITIVO (POSITIVO 1+: Reacción débil, POSITIVO 2+: Reacción moderada, POSITIVO 3+: Reacción intensa)

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 43:
- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO

Sub análisis 43:
- Texto: NEGATIVO

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado de Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado del Área de Hematología Especial	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

1. Beard MEJ, Fairly GH: Acute leukemia in adults. Semin Hematol 11:5, 1974
2. Beckmann J, Neth R, Gaedicke G, et al: Cytology and cytochemistry of the leukemic cell. Haematol Bluttransfus 14:26, 1974
3. Bennet JM, Reed CE: Acute leukemia cytochemical profile: Diagnostic and clinical implications. Blood Cells 1:101, 1975
4. Cawley JC, Hayhoe FGJ: Acute leukemia: Cellular morphology, cytochemistry and fine structure. Clinics in Haematol 1:49, 1972
5. Yam LT, Li CY, Crosby WH: Cytochemical identification of monocytes and granulocytes. Am J Clin Pathol 55:283, 1971
6. Yam LT, Li CY, Wolfe NJ, Moy PW: Histochemical study of acute leukemia. Arch Pathol 97: 129, 1974
7. Burstone MS: The cytochemical localization of esterase. J Natl Cancer Inst 18:167, 1957
8. Moloney WC, McPherson K, Fliegerman L: Esterase activity in leukocytes demonstrated by the use of naphthol AS-D chloroacetate substrate. J Histochem Cytochem 8:200, 1960
9. Burstone MS: IN Enzyme Histochemistry and Its Application in the Study of Neoplasms. Academic Press, New York, 1962, pp 88–113
10. Brown BA: IN Hematology: Principles and Procedures. Leas and Febriger, Philadelphia, 1984, pp 127–130
11. Sun T: Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1985, pp 24, 38
12. Hayhoe FGJ, Flemans RJ: IN Color Atlas of Hematological Cytology. John Wiley & Sons, New York, 1982, pp 34, 111
13. Li CY, Lam KW, Lam LT: Esterase in human leukocytes. J Histochem Cytochem 21:1, 1973
14. The Leukemias. A Cytochemical Comparison and Differentiation. Sigma Diagnostics, 1989.

PATOLOGÍA CLÍNICA

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS AZUL DE PRUSIA O DE PERL´S

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejia, TAE Julia Flores Baca	Fecha de Elaboración: 27/08/2014
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	Fecha de Revisión: 28/08/2014
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 29/08/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar la prueba citoquímica Azul de Prusia o de Perls.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba citoquímica Azul de Prusia o de Perl´s (Código de Tarifario: SIN TARIFARIO) en el Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y personal de salud en capacitación.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Citoquimica" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- Los diagnósticos emitidos se realizan utilizando los criterios establecidos Según: F.J.H. Hayhoe, D. Quaglino: Haematological Cytochemistry. Churchill Livingstone, 2ª Edición, 1988, Nueva York. Apéndice: técnicas de coloración

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El estudio de la hemosiderina mediante la reacción de Perl´s, asociada a la valoración conjunta del número de sideroblastos y del hierro de depósito en los macrófagos medulares, constituye un estudio imprescindible en la evaluación de los síndromes anémicos.

El hierro de depósito se encuentra en el interior de las células en forma de agregados o gránulos de hemosiderina

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La reacción de Perl´s se basa en la liberación de los iones férricos de su unión con las proteínas por la acción del ácido clorhídrico; dichos iones férricos al reaccionar con el ferrocianuro potásico dan un precipitado azul verdoso de ferrocianuro férrico.
Por esta reacción se detecta el hierro hemosiderínico, que es insoluble, pero no el hierro contenido en la ferritina que es hidrosoluble.

- Sideroblastos: Son eritrocitos nucleados que contienen al menos un pequeño gránulo azul. Si los gránulos azules rodean el núcleo, la célula se convierte en un sideroblasto en anillo.
- Siderocitos: Son eritrocitos no nucleados que contienen al menos un gránulo azul.
- Hierro reticuloendotelial: Generalmente tiene aspecto de partículas azules en el frotis de médula ósea, en el citoplasma o en las células fagocíticas.
- La hemosiderina se muestra con gránulos de color azul en las láminas coloreadas. La hemosiderina es un complejo de hierro-proteico que se puede observar en las zonas más delgadas (partículas) de los extendidos de médula ósea. En el estudio del hierro medular hay que valorar conjuntamente tres parámetros: Hierro en el RES, hierro en sideroblastos y su patrón de distribución.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 01)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Solución de ácido clorhídrico al 4%.

Solución de ferrocianuro de potasio al 4%.

Solución de contraste safranina al 0.05%.

10. EQUIPAMIENTO:

- Balanza analítica.
- Probetas de 50 ml ó 100ml.
- Coplin de 50ml y 100 ml.
- Fiolas de 1000 ml.
- Embudos de vidrio de 50ml.
- Varillas de vidrio
- Laminas porta objeto
- Papel filtro

11. MUESTRA:

SISTEMA BIOLÓGICO:

- Medula ósea

RECIPIENTE:

- Láminas portaobjeto

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: (Ver DI PC-PC MAN 05)

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO

- Tener cuidado de romper las láminas durante la manipulación.
- Verificar que los frotices realizados no estén húmedos; caso contrario, no poner nada sobre ellos ya que se puede desprender y perder la muestra.
- Si los aspirados de médula ósea tuvieran considerable cantidad de tejido adiposo, ponerlas en alcohol metílico (metanol) por espacio de 3 minutos, luego dejar secar sin lavar y proceder con la técnica.
- Los depósitos de hierro pueden eliminarse mediante el uso de ácido con fijadores.

12. MODO OPERATIVO:

1.-Preparar la solución de trabajo:

a) Medir 1 volumen de HCL.

b) Añadir 1 volumen igual de ferrocianuro de potasio.

c) Homogenizar y colocarlo en un Coplin.

2.-Introducir las láminas en el Coplin por espacio de 45 minutos a 1 hora.

3.-Pasado este tiempo se lava con agua corriente por 2 minutos.

4.- Contrastar con safranina por 30 segundos a 1 minuto.

5.- Lavar con agua de caño y dejar secar. Leer con lente de inmersión.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al Sistema Informático LABCORE (LIS), donde se realizará la validación de datos que son transmitidos al sistema hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

15. VALIDACIÓN:

El resultado preliminar realizado por el personal del grupo de trabajo "Citoquímica" será revisado y evaluado por el médico correspondiente, para conclusión diagnóstica y validación como resultado final.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA

- TITULO.

Sub análisis 39:

- Texto: NEGATIVO, POSITIVO (POSITIVO 1+: Reacción débil, POSITIVO 2+: Reacción moderada, POSITIVO 3+: Reacción intensa)

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA

- TITULO.

Sub análisis 39:

- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA

- TITULO.

Sub análisis 39:

- Texto: NEGATIVO

Observación:

Los frotices de aspirado de médula ósea sin espículas se reportará como hierro medular no evaluable en el RES, evaluando solo la presencia de sideroblastos; y cuando no exista la adecuada cantidad de frotices de aspirado se reportará como muestra insuficiente.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado de Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado del Área de Hematología Especial	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema Informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217

2. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983

3. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986

4. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990

5. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms.T Sun, C-Y Li,
LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205

6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

7. F.J.H. Hayhoe, D. Quaglino: Haematological Cytochemistry. Churchill Livingstone, 2ª Edición, 1988, Nueva York.

8. S. Woessner, R. Lafuente, L. Florensa: La citología en el diagnóstico hematológico. Ed. Medici. 3º Edición, 1991, Barcelona.

9. S. Woessner: Técnicas en citología hematológica. Ed. Medici, 1990, Barcelona.

PATOLOGIA
CLÍNICA

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar la prueba citoquímica Fosfatasa Alcalina Leucocitaria (Score LAPA).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba citoquímica Fosfatasa Alcalina Leucocitaria (Código de Tarifario: 210507) en el Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica y personal de salud en capacitación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico patólogo encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico patólogo clínico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.

Personal programado en el grupo de trabajo "Citoquímica" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El procesamiento se debe realizar siguiendo el Inserto Sigma Aldrich (procedimiento número 86): Fosfatasa Alcalina

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El ensayo de actividad de fosfatasa alcalina es usada para diferenciar leucemia mieloide crónica (LMC) de reacciones leucemoides neutrofílicas como las vistas en infecciones severas, policitemia vera, mielofibrosis idiopática, mediante la demostración histoquímica semicuantitativa de la actividad de la fosfatasa alcalina en leucocitos in vitro.

Se observa un marcado aumento de la fosfatasa alcalina leucocitaria de la sangre periférica en mielomas, enfermedad de Hodgkin, policitemia vera y leucocitosis infecciosa. Se observa una actividad baja o nula en la leucemia mieloide crónica, hipofosfatasia hereditaria, y hemoglobinuria paroxística nocturna.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

En tejido hematopoyético, la fosfatasa alcalina aparece restringida a neutrófilos en banda y segmentados. Su demostración es mediante la captura simultánea con naftoles sustituidos y sales de diazonio es, tal vez, el primer ejemplo de ensayo enzimático citoquímico con significancia clínica.
Este procedimiento, utilizan sales de diazonio estables. Éstas se forman haciendo reaccionar una arilamina con nitrito sódico en un medio ácido. El cloruro de diazonio resultante (generalmente inestable) puede tratarse con compuestos tales como el cloruro de zinc, el sulfato de zinc o el naftaleno-1,6- disulfonato, formando sales estables. Estos estabilizadores pueden ejercer una marcada inhibición sobre algunos sistemas enzimáticos, mientras que los cloruros de diazonio son menos inhibidores, utilizandose soluciones estables de base de Fast Red Violet LB, base de Fast Blue BB y nitrito sódico para la citoquímica de fosfatasa alcalina.
Los puntos de actividad son rojos o azules según la selección de la sal de diazonio. El procedimiento con Fast Red Violet LB es similar a un método de referencia propuesto por la CLSI.
La tinción es más fuerte en los osteoblastos de médula ósea y en las células endoteliales.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Bioseguridad Nivel 2 OMS.
(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Solución de Naftol AS-BI alcalina
- Solución FRV alcalina base de fast red violet LB
- Solución de Nitrito Sódico
- Solución de Citrato
- Solución de Hematoxilina de Gill

10. EQUIPAMIENTO:

- Beakers de 50 ml
- Tubos de ensayo (13 x 100)
- Soportes metálicos porta láminas.
- Láminas porta objeto.
- Pizetas de plástico de 500 ml.
- Micropipetas 10 – 100 ul. y 100 – 1000 ul.
- Puntas o tips de 10 – 100 ul y 100 – 1000 ul.
- Estufa (37 °C)
- Refrigeradora para conservar los reactivos.

11. MUESTRA:

SISTEMA BIOLÓGICO:

Medula ósea o sangre periférica.

RECIPIENTE:

- Láminas portaobjeto.

11.1 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Pueden utilizarse frotices de sangre periférica o médula ósea. Los frotices de sangre periférica o médula ósea pueden almacenarse fijados a temperatura ambiente (18–26 °C) durante varias semanas, y sin fijar durante varios días sin que se aprecien cambios de actividad. Los portaobjetos deben mantenerse frescos durante el traslado. Los frotis deben dejarse secar al menos 1 hora antes de su fijación.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 PREPARACIÓN FIJADOR:

Preparar el fijador CAF (citrato-acetona-formaldehído) con: 25 ml de solución de citrato, añadir 65 ml de acetona y 8 ml de formaldehído al 37 %, colocarlo en una botella de vidrio bien tapada. Almacenar refrigerado (2–8 °C).
Calentar todos los reactivos a temperatura ambiente (18–26 °C) antes de su uso.

12.2 PROCEDIMIENTO

- Fijar las láminas en CAF por 2 minutos. Luego enjuagar con agua destilada 37°C.
- En un tubo de ensayo mezclar 1 ml de solución de nitrito sódico con 1 ml de solución FRV Alcalina y dejar reposar durante 2 minutos.
- En un beacker colocar 22.5 ml del agua desionizada precalentada y añadir la solución del paso 2.
- Luego añadir 1 ml de solución de naftol AS-BI alcalina. Mezclar bien y verter sobre los frotices a través del papel filtro.
- Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente, protegidos de la luz directa (cámara oscura)
- Luego enjuagar los frotices con agua desionizada.
- Contrastar durante 10 segundos con solución Hematoxilina Gill
- Enjuagar con agua corriente y secar al aire.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al Sistema Informático LABCORE (LIS), donde se realizará la validación de datos que son transmitidos al sistema hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

15. VALIDACIÓN:

El resultado preliminar realizado por el personal del grupo de trabajo "Citoquímica" será revisado y evaluado por el médico correspondiente, para conclusión diagnóstica y validación como resultado final.

METODO DE PUNTUACIÓN:

Explorar el frotis (1000X) y seleccionar una zona fina en la que los eritrocitos apenas se toquen. Los puntos de actividad de la fosfatasa aparecerán como gránulos azules o rojos, según el tinte utilizado. Seleccionar 100 neutrófilos en forma de banda y segmentados. Puntuar entre 0 y 4+ basándose en la cantidad e intensidad de la tinción precipitada

dentro del citoplasma de estas células. La tabla 1 indica los criterios de puntuación. La suma de las evaluaciones de 100 células se considera como la puntuación.

TABLA 1. CRITERIOS DE PUNTUACIÓN*

Tinte azoico precipitado en citoplasma				
Evaluación de las células	Cantidad** (%)	Tamaño del gránulo	Intensidad de tinción	Fondo del citoplasma
0+	Ninguna	---	Ninguna	Ninguno
1+	50	Pequeña	De débil a moderada	De incoloro a rosa muy pálido o azul
2+	50–80	Pequeña	De moderada a fuerte	De incoloro a rosa pálido o azul
3+	80–100	De media a grande	Fuerte	De incoloro a rosa o azul
4+	100	Media y grande	Muy fuerte	Invisible

* La tabla 1 representa la modificación de las observaciones realizadas por Kaplow[43].
** Porcentaje del volumen del citoplasma ocupado por el precipitado de tinte azoico.

Para obtener la puntuación de la actividad de la fosfatasa alcalina leucocitaria (LAPA), el número de células contadas se multiplica por el valor de puntuación de las células. Estas cifras deben sumarse para obtener la puntuación de LAPA, según se muestra en los siguientes ejemplos:

Puntuación de las células	Número contado	Puntuación LAPA
0	60	0
1+	20	20
2+	14	28
3+	5	15
4+	1	4
Total	100	67

OGÍA ICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 43:

- Numérico: 00 - 400

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA

- TITULO.

Sub análisis 43:

- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA

- TITULO.

Sub análisis 43:

- Numérico: 20 – 180

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado de Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado del Área de Hematología Especial	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

PATOLOGÍA CLÍNICA

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

1. Kay HD: Plasma phosphatase in osteitis deformans and in other diseases of the bone. Br J Exp Pathol 10:253, 1929
2. Kaplow LS: A histochemical procedure for localizing and evaluating leukocyte alkaline

phosphatase activity in smears of blood and marrow. Blood 10:1023, 1955
3. Elias JM: Principles and Techniques in Diagnostic Histopathology, Noyes Publications, Park Ridge (NJ), 1982, pp 248–250
4. Burstone MS: IN Enzyme Histochemistry and Its Application in the Study of Neoplasms. Academic Press, New York, 1962, pp 88–113
5. Proposed Standard: Histochemical Method for Leukocyte Alkaline Phosphatase H22-P, Vol 4, No. 14, National Committee for Clinical Laboratory Standards
6. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. DS Young, Editors, AACC Press, Washington (DC), 1990
7. Kaplow LS: Leukocyte alkaline phosphatase cytochemistry: Applications and methods. Ann New York Acad Sci 155:911, 1968

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS FOSFATASA ÁCIDA

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar la prueba citoquímica Fosfatasa ácida.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba citoquímica Naftol AS-D Cloroacetato Esterasa (Código de Tarifario: 210504) en el Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y personal de salud en capacitación.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Citoquímica" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- Los diagnósticos emitidos se realizan utilizando los criterios establecidos en el Inserto Sigma Aldrich (procedimiento número 387): Fosfatasa Ácida

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La prueba se utiliza para la demostración citológica de la fosfatasa ácida en leucocitos en frotices de sangre periférica, aspirados de médula ósea o improntas
Esta se encuentra en todas las células hematopoyéticas. En los linfocitos de estirpe T se observa un patrón tintorial punteado focal, pero no es específico, para ser constituido un marcador confiable de las células de estirpe "T".

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El uso de naftol AS fosfato sustituido junto con sales de diazonio para la detección de fosfatasa ácida en leucocitos humanos fue informado por primera vez por Goldberg y Barka. El procedimiento de esta enzima se basa en el uso de naftol AS-BI fosfato y sal de Fast Garnet GBC diazotada. Este último componente fue seleccionado debido a su rápido acoplamiento al pH ácido, formando depósitos de tinte altamente insolubles.
La mayoría de procedimientos, utilizan sales de diazonio estables. Éstas se forman haciendo reaccionar una arilamina con nitrito sódico en un medio ácido. El cloruro de diazonio resultante (generalmente inestable) puede tratarse con compuestos tales como el cloruro de zinc, el sulfato de zinc o el naftaleno-1,6 disulfonato, formando sales estables. Estos estabilizadores pueden ejercer una marcada inhibición sobre algunos sistemas enzimáticos, mientras que los cloruros de diazonio son menos inhibidores, utilizando una solución estable para la base de Fast Garnet GBC y nitrito sódico para la citoquímica de fosfatasa ácida.
Para simplificar más este método, se incluye una solución acuosa estable de naftol AS-BI fosfato.
Según el procedimiento de Sigma-Aldrich, los frotis de sangre se incuban en una solución de naftol AS-BI ácido fosfórico y Fast Garnet GBC recién diazotada. Los frotis duplicados se tratan con una solución que contiene L(+)-tartrato. El naftol AS-BI, liberado por la hidrólisis enzimática, se acopla inmediatamente con Fast Garnet GBC, formando depósitos de tinte castaño insolubles en los puntos de actividad. Las células con contenido de ácido tartárico-fosfatasa ácidosensible están desprovistas de actividad. Las células mononucleares con contenido de ácido tartárico-fosfatasa ácidorresistente no están afectadas por este tratamiento.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad Nivel de seguridad 2 OMS.

(BSL– 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Solución de naftol as-bi ácido fosfórico: 12,5 mg/ml
Solución base de fast garnet GBC: 7,0 mg/ml, en 0,4 mol/l de ácido clorhídrico y estabilizador
Solución de acetato: tampón acetato, 2,5 mol/l, pH 5,2 ± 0,1
Solución de tartrato L(+): tampón tartrato, 0,335 mol/l, ph 4,9 ± 0,1
Solución de nitrito sódico: 0,1 mol/l
Solución de citrato: ácido cítrico, 18 mmol/l, citrato sódico, 9 mmol/l, cloruro sódico, 12 mmol/l, y surfactante, ph 3,6 ± 0,1
Solución de hematoxilina de Gill n° 3: hematoxilina certificada, 6,0 g/l, yodato sódico, 0,6 g/l, sulfato de aluminio, 52,8 g/l, y
Estabilizantes

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:
Almacenar la solución de hematoxilina a temperatura ambiente (18–26 °C). Proteger de la luz. La etiqueta del reactivo indica la fecha de caducidad.
Almacenar las soluciones base de naftol AS-BI ácido fosfórico, base de Fast Garnet GBC, acetato, tartrato, nitrito sódico y citrato a 2–8 °C.
Almacenar la solución fijadora en el frigorífico (2–8 °C). Calentar a 18–26 °C antes de su uso. La solución es estable hasta 2 meses si se almacena en el frigorífico, bien tapada.
Desechar la solución fijadora si hay evidencia de evaporación, y preparar solución fresca.

DETERIORO:
Las soluciones de naftol AS-BI ácido fosfórico y tartrato deben desecharse si presentan turbidez.
La solución de citrato es adecuada para usar en ausencia de crecimiento microbiano.
Desechar la solución de hematoxilina si se vuelve marrón (sobreoxidación por aire) o púrpura (pérdida de acidez).

PATOLOGÍA CLINICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Probeta de 50 ml, 100ml y 500 ml
- Beakers de 50ml, 100 ml y 250 ml
- Coplin de 50ml, 100 ml y 250 ml
- Fiola de 1 Litro
- Tubos de ensayo (10 x 13)

- Embudos de vidrio de 50ml, 100 ml y 250 ml
- Varillas de vidrio
- Soportes metálicos porta láminas.
- Goteros de vidrio de 100 ml
- Gradillas porta tubos
- Laminas porta objeto
- Frasco de color ámbar o caramelo de 500 ml.
- Pizetas de plástico de 500 ml.
- Pipetas volumétricas de 1, 5 y 10 ml.
- Pipetas automáticas 20- 200 ul y 100 – 1000 ul.
- Puntas para pipetas de 5 – 200ul y 100 – 1000 ul.
- Agitador mecánico (Vortex)
- Estufa (37 °C)
- Refrigeradora para conservar los reactivos.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

11. MUESTRA:

Médula ósea o sangre periférica

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

El procedimiento realizado para la aspiración y/o biopsia de medula ósea debe ser practicado por el médico entrenado y siguiendo rigurosamente los protocolos de obtención de la misma (Manual de Procedimientos del Área de Procedimientos Especiales).

Se recomienda que la recogida de la muestra se lleve a cabo de acuerdo con las directrices del documento M29-A2 de la CLSI. Ningún método de prueba puede garantizar la completa seguridad de que las muestras de sangre o tejido no transmitan

infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

SISTEMA BIOLOGICO:

Medula ósea o sangre periférica.

RECIPIENTE:

- Láminas portaobjeto.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Pueden utilizarse frotices de sangre periférica o médula ósea, improntas de tejidos y preparaciones citocentrifugadas. Puede utilizarse EDTA o heparina como anticoagulante. Los frotis de sangre o médula ósea pueden almacenarse fijados a temperatura ambiente (18–26 °C) durante varias semanas, y sin fijar durante varios días, sin que se aprecien cambios de actividad. No enviar sangre total para ensayos a otros laboratorios. Enviar los portaobjetos fijados o sin fijar. Los portaobjetos deben mantenerse frescos durante el traslado. Los frotis deben dejarse secar al menos 1 hora antes de su fijación.

12. MODO OPERATIVO:

1. Precalentar a 37 °C una cantidad suficiente de agua desionizada para todo un día. Comprobar la temperatura antes del uso.
2. Estabilizar la solución fijadora a temperatura ambiente (18–26 °C). Fijar los portaobjetos sumergiéndolos en solución fijadora durante 30 segundos. Aclarar bien con agua desionizada. No dejar que los portaobjetos se sequen.
3. Dispensar en 2 tubos de ensayo 0,5 ml de solución base de Fast Garnet GBC y 0,5 ml de solución de nitrito sódico, cada uno. Mezclar con cuidado mediante inversión durante 30 segundos. Dejar reposar durante 2 minutos.
4. Etiquetar como A y B dos cubetas de 100 ml y añadir lo siguiente, mezclando al mismo tiempo:

	Cubeta A	Cubeta B
Agua desionizada precalentada a 37 °C	45 ml	45 ml
Solución de Fast Garnet GBC diazotada del paso 3	1,0 ml	1,0 ml
Solución de naftol AS-BI fosfato	0,5 ml	0,5 ml
Solución de acetato	2,0 ml	2,0 ml
Solución de tartrato	—	1,0 ml

5. Etiquetar como A y B dos vasos de Coplin y transferir a ellos las soluciones de las cubetas correspondientes. Calentar las soluciones de los vasos a 37 °C en un baño

de agua. Comprobar que la temperatura sea de al menos 37 °C antes de añadir los portaobjetos.
6. Introducir los portaobjetos en los vasos de Coplin e incubar durante 1 hora en un baño de agua a 37 °C, protegidos de la luz.
7. Después de 1 hora, aclarar bien los portaobjetos con agua desionizada y contrateñir durante 2 minutos en solución de hematoxilina de Gill N° 3.
8. Aclarar los portaobjetos con agua alcalina del grifo durante varios minutos para azular los núcleos.
9. Secar los portaobjetos al aire y examinarlos con el microscopio. No es recomendable cubrirlos ya que el tinte se decolora con el tiempo.

PRECAUCIONES:

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Deshacerse de los desechos observando todas las normativas locales, regionales y nacionales.

La solución base de Fast Fast Garnet GBC es tóxica. Perjudicial en caso de ingestión. Tóxica por inhalación. Provoca quemaduras. Puede causar cáncer. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica. Usar ropa protectora adecuada, guantes y protección para los ojos y el rostro. En caso de accidente o de malestar, buscar atención médica inmediatamente (mostrar la etiqueta si es posible).

Solución de acetato. Precaución: sustancia en proceso de prueba.

Las soluciónes de tartrato y de hematoxilina de Gill N° 3 son perjudiciales. Perjudicial en caso de ingestión. Son irritantes. Irritantes para los ojos, sistema respiratorio y piel. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica. Usar ropa y guantes protectores adecuados.

La acetona es inflamable e irritante. Irritante para los ojos. Una exposición reiterada puede causar sequedad o grietas en la piel. Los vapores pueden causar somnolencia o mareo. Mantener el envase en un lugar bien ventilado. Mantener alejada de las llamas – no fumar. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica.

Solución de fluoruro sódico al 2%. Precaución: Evitar el contacto y la inhalación.

La solución de formaldehído es tóxica. Tóxica por inhalación, en contacto con la piel y en caso de ingestión. Provoca quemaduras. Evidencia escasa de efectos carcinógenos. Puede causar sensibilización por contacto con la piel. Puede causar daños genéticos hereditarios. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica. Usar ropa protectora adecuada, guantes y protección para los ojos y el rostro. Utilizar sólo en zonas bien ventiladas.

La solución base de Fast Garnet GBC es TÓXICA. Perjudicial en caso de ingestión. Puede causar cáncer. En caso de accidente o de malestar, buscar atención médica inmediatamente (mostrar la etiqueta si es posible).

Solución de acetato. Precaución: sustancia en proceso de prueba.

La solución de tartrato es IRRITANTE. Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica. Usar ropa y guantes protectores adecuados.
La solución de hematoxilina de Gill N° 3 es PERJUDICIAL. Perjudicial en caso de ingestión. Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica. Usar ropa protectora adecuada, guantes y protección para los ojos y el rostro.
La acetona es ALTAMENTE INFLAMABLE e IRRITANTE. Altamente inflamable. Irritante para los ojos. Una exposición reiterada puede causar sequedad o grietas en la piel.
Los vapores pueden causar somnolencia o mareo. Mantener el envase en un lugar bien ventilado. Mantener alejada de las llamas – no fumar. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica.
El formaldehído es TÓXICO. Tóxico por inhalación, en contacto con la piel y en caso de ingestión. Provoca quemaduras. Evidencia escasa de efectos carcinógenos. Puede causar sensibilización por contacto con la piel. En caso de contacto con los ojos, enjuagar
inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica. Usar ropa protectora adecuada, guantes y protección para los ojos y el rostro. En caso de accidente o de malestar, buscar atención médica inmediatamente (mostrar la etiqueta si es posible). Utilizar sólo en zonas bien ventiladas.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los frotis de sangre teñidos se evalúan subjetivamente para detectar la presencia o ausencia de enzimas tartratorresistentes. En ausencia de ácido tartárico, la mayoría de los leucocitos muestran granulación en los puntos de actividad. Cuando se incuban con tartrato, puede observarse una granulación ocasional en los linfocitos y en algunos macrófagos especializados, tales como la célula de Gaucher, las células epiteliales y las células pilosas de la leucemia de células vellosas en donde se observa una reacción resistente al tartrato, siendo altamente característico, sin embargo no todas las células peludas son tartrato resistente, la reactividad es referida como TRAP positivo o negativo.
La actividad de la fosfatasa ácida se manifiesta como gránulos de color púrpura o rojo oscuro en el citoplasma de la mayoría de leucocitos.
Una tinción moderada es vista en las células plasmáticas, megacariocitos y monocitos. Se notan reacciones débiles en neutrófilos, abastonados, metamielocitos, mielocitos y promielocitos. En las células mononucleares de pacientes con leucemia de células peludas se observa una incrementada actividad, así como también en la macroglobulinemia, mononucleosis infecciosa, linfoblastos de leucemia linfoblásticas T y algunos cortes de tejido infiltrado con enfermedad de Hodgkin.
En las leucemias linfoblásticas de tipo T, prolinfocitica T y leucemia linfocítica crónica, la actividad es característica fuerte y está localizada en la zona de Golgi, puesto a que una similar reacción positiva globular y focal puede ser observada en neoplasias malignas no

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Los resultados están basados en un cierto grado de interpretación subjetiva. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos normales.
El sistema de reactivos debe ser monitorizado mediante el uso de portaobjetos de control positivo y negativo. Los portaobjetos de control positivo pueden preparase con muestras leucémicas o líneas de células específicas que se sabe que son positivas

El resultado preliminar realizado por el personal del grupo de trabajo "Mielogramas" será revisado y evaluado por el médico correspondiente, para conclusión diagnóstica y validación como resultado final.

NEGATIVO: Células no presenta reacción.

POSITIVO:

POSITIVO 1+: Reacción débil.

POSITIVO 2+: Reacción moderada.

POSITIVO 3+: Reacción intensa

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 48:
- Texto: NEGATIVO, POSITIVO 1+, POSITIVO 2+, y POSITIVO 3+.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 48:
- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 42: CITOQUIMICA
- TITULO.

Sub análisis 48:
- Texto: Negativo

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG.....	Hoja de trabajo mielograma	Laboratorio de Hematología Especial	Médico encargado del Laboratorio de Hematología Especial	10 años
DI PC-PC REG 01	SISINEN LAB	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	LABCORE	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

18. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

18.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

18.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19. REFERENCIAS:

1. Goldberg AF, Barka T: Acid phosphatase activity in human blood cells. Nature 189:297 1962
2. Burstone MS: In Enzyme Histochemistry and Its Application in the Study of Neoplasms. Academic Press, New York, 1962, pp 88–113
3. Janckila A, Li CY, et al: the cytochemistry of the tartrate-resistant acid phosphatase – Technical considerations. Am J Clin Pathol 70:45, 1978
4. Sun T: Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1985, pp 28, 119
5. Starkweather WH, Small GJ, Hill SK: A systematic approach to the cytochemical classification of acute leukemia. IN Laboratory Perspectives, Roger Maler, Inc.,

Arlington (NJ), Issue No. 5, 1985, p 2

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HE INS 01

INSTRUCTIVO PARA IDENTIFICACIÓN INTERNA DE MUESTRAS

Elaborado por: **Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca**	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la Identificación interna de muestras frotices de médula ósea, improntas, láminas de líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la identificación interna de muestras frotices de médula ósea, improntas, láminas de líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Recepción y registro de muestras" del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Seguir numeración correlativa del cuaderno de registro para médula ósea (DI PC-HE REG01); y para líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales, se iniciará la numeración por cada día de trabajo.
- Rotular con lápiz diamante en uno de los extremos de la lámina portaobjetos para frotices de médula ósea e impronta
- El rotulado de láminas para líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales se realizará con lápiz de cera en uno de los extremos.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado Médula Ósea	Área de Trabajo Hematología Especial	Encargado del área de Hematología Especial	Permanente
DI PC-HE REG 02	Registro y Reporte LCR y otros líquidos corporales	Área de Trabajo Hematología Especial	Encargado del área de Hematología Especial	Permanente

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO: CENTRIFUGACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES

Elaborado por: **Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca**	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la centrifugación de líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos corporales.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la centrifugación de LCR y otros líquidos corporales en el área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Procesamiento de líquidos biológicos", del Área de Trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO: CENTRIFUGACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES

4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

1.- Preparación del equipo:

- Encender el equipo accionando el interruptor de encendido, situado en la parte inferior derecha.
- Abrir la tapa de seguridad de la centrifuga pulsando el botón "OPEN" que está a la derecha.
- Abrir el rotor de centrifugación levantando el botón metálico de la tapa hasta que haga 'clic' y dejarlo listo para la colocación de las cámaras de muestra.

2.- Preparación de la muestra:

- Reunir los materiales
- Limpiar las láminas portaobjetos con alcohol y numerarlas.
- Ensamblar la cámara de muestra (*cytofunnel*), la tarjeta de filtro, si es necesario, y la lámina portaobjeto, con el sujetador de acero inoxidable (*cytoclip*).
- Ubicar las cámaras de muestra, ya ensambladas, en el rotor de centrifugación de acuerdo a la numeración realizada en relación al número de muestras y asegurar su correcta colocación. Chequear que la carga este correctamente distribuida y balanceada.
- Dispensar 200 ul de muestra, previamente homogenizada dentro de cada cámara.
- Colocar la tapa del rotor y asegurarla presionando el botón metálico. Luego cerrar la tapa de seguridad de la citocentrífuga.
- Centrifugar las muestras por 4 minutos a 300 rpm.
- Terminada la centrifugación presionar el botón OPEN para levantar la tapa de seguridad de la citocentrífuga, abrir la tapa del rotor y sacar las cámaras de muestra.
- Retirar el seguro del sujetador (*cytoclip*), el papel filtro y la lámina de la cámara de muestra.
- Delimitar la muestra haciendo un círculo con el lápiz de cera, alrededor del sedimento o "pellet" para facilitar su ubicación en la lectura.
- Dejar secar al aire para la coloración.

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO: CENTRIFUGACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HE INS 03

INSTRUCTIVO PARA COLORACIÓN DE FROTICES DE AMO, IMPRONTA, LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para efectuar la coloración de frotices de aspirado de médula ósea, impronta, líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales en el Área del Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea efectuar la coloración de frotices de aspirado de médula ósea, impronta, líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y personal de salud en capacitación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Coloración de láminas" del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA COLORACIÓN DE FROTICES DE AMO, IMPRONTA, LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES

- Colocar los extendidos (AMO, impronta, LCR y otros líquidos corporales) en un plano horizontal sobre las varillas de coloración.
- Cubrir toda la superficie del frotis con colorante Wright, la que debe filtrarse previamente a fin de garantizar una coloración óptima. Esperar 2 minutos (el tiempo optimo será determinado por ensayo y error)
- Agregar un volumen igual de agua tamponada suficiente para que cubra la lámina completamente.
- Soplar suavemente el extendido para mezclar hasta obtener una película uniforme de apariencia metálica-verdosa. Esperar 4 a 5 minutos para frotices de AMO y de 6 – 7 minutos para láminas de impronta, LCR y otros líquidos corporales (el tiempo óptimo será determinado por ensayo y error).
- Remover el colorante con agua corriente manteniendo los extendidos en posición horizontal. El lavado debe ser realizado prontamente (no más de 15 – 30 segundos) a fin de evitar la precipitación del colorante sobre la superficie del extendido.
- Dejar secar al aire. Colocando la lámina en posición vertical
- Limpiar con una gasa humedecida en alcohol, el colorante que queda adherido al dorso de la lámina, teniendo cuidado de que el alcohol no tenga contacto con la superficie coloreada.

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INSTRUCTIVO PARA COLORACIÓN DE FROTICES DE AMO, IMPRONTA, LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN DEL REACTIVO MIELOPEROXIDASA

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la preparación del reactivo de mieloperoxidasa

2. ALCANCE:

Comprende al personal del Área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica.

El presente documento se emplea para la identificación interna de muestras en el área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico responsable del Área de Trabajo de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Área de Trabajo de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Preparación de reactivos", según rol del Área de Trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN DEL REACTIVO MIELOPEROXIDASA

PREPARACION DE REACTIVO DE TRABAJO Y FIJADORES

Solución fijadora:

- Mezclar 10 ml de Formaldehido al 40%, en un frasco color caramelo, con 90 ml de Etanol absoluto.

Solución de trabajo:

- Pesar 0.3 gr. de bencidina dihidroclorhidríca y disolver en 100 ml. de etanol al 30% (70 ml. de agua destilada con 30 ml. de etanol absoluto); generalmente queda bencidina parcialmente sin disolver.
- Luego agregar 1 ml de ZnSO4 3.8% (3.8% gr de ZnSO4 en 100 ml de agua destilada) y mezclar
- Añadir 1 gr de acetato de sodio (NaC2H3O2.3H2O) y disolver.
- Agregar 0.7 ml de peróxido de hidrogeno al 3%. (4.5 ml agua destilada con 0.5 ml de peróxido de hidrogeno 30%)
- Agregar 1.5 ml de NaOH 1N (4 gr de NaOH en 100 ml de agua destilada) y finalmente añadir 0.2 gr de Safranina. Mezclar bien y filtrar antes de su uso.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 08	Control de stock de reactivo Mieloperoxidasa	Área de Trabajo Hematología Especial	Encargado de Hematología Especial	10 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HE INS 05

PREPARACION DE COLORANTE WRIGHT Y COLORACION DE FROTICES

Elaborado por: **Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca**	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la preparación del colorante de Wright y coloración de frotices.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación del colorante de Wright y coloración de frotices de aspirado de médula ósea, impronta, sangre periférica, líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales en el área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN y personal de salud en capacitación.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.

Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.

Personal programado en el grupo de trabajo "Coloración y mielograma preliminar", del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Preparación de colorante de Wright (1 Litro)

- Pesar el colorante Wright 2.2 gr.
- Colocar en el mortero el colorante Wright en polvo, añadir 12.5 ml de glicerina, con el pilón mezclar triturando el polvo por una hora continua hasta obtener una consistencia homogénea libre de grumos.
- Luego agregar metanol tratando de disolver la mezcla para después dejar reposar por 10 minutos.
- Seguidamente, el sobrenadante de la mezcla trasvasar a un envase color caramelo.
- Repetir los pasos anteriores "c" y "d" hasta obtener la disolución completa del colorante, según el volumen requerido (ver anexo I)
- Posteriormente homogenizar vigorosamente el envase.
- Rotular el envase con la siguiente información: Fecha de preparación, responsable de la preparación, fecha de inicio de uso y tiempos de coloración (ver anexo II).
- Para el control de tiempos, seleccionar 03 extendidos de sangre periférica con recuento diferencial que presentan precursores leucocitarios.
- Realizar la coloración según la siguiente tabla:

Número de extendido	Tiempo de colorante	Tiempo con agua tamponada
Extendido Nº 01	2 minutos	4 minutos
Extendido Nº 02	2 minutos	5 minutos
Extendido Nº 03	2 minutos	6 minutos

- Finalizado el tiempo, lavar y dejar secar.
- Observar bajo microscopia óptica los extendidos coloreados y seleccionar el tiempo estándar de tinción, donde se observe correctamente la coloración del

citoplasma (hematíes, plaquetas y leucocitos), gránulos y disposición de la cromatina (células inmaduras), ver anexo III.

- Registrar el tiempo de coloración en el rótulo del colorante.
- El colorante rotulado (frasco madre), se almacena en un lugar fresco y protegido de la luz.
- Registrar la fecha de apertura de uso del reactivo en el rótulo del envase.
- Filtrar el colorante, previo homogenizado, al trasvasar del frasco madre al frasco de trabajo.

5.2 Preparación de agua tamponada:

- En 1 litro de agua destilada añadir 1.5 ml de NaOH 0.02N
- Hidróxido de sodio al 0,02N (980 ml de agua destilada añadir 20 ml de soda 1N).
- Finalmente agitar vigorosamente para un correcto homogenizado y usar.

5.3 Procedimiento para la coloración:

- Colocar los extendidos (AMO, impronta, LCR y otros líquidos corporales) en un plano horizontal sobre las varillas de coloración.
- Cubrir toda la superficie del frotis con colorante Wright, la que debe filtrarse previamente a fin de garantizar una coloración óptima. Esperar 2 minutos (el tiempo optimo será determinado por ensayo y error)
- Agregar un volumen igual de agua tamponada suficiente para que cubra la lámina completamente.
- Soplar suavemente el extendido para mezclar hasta obtener una película uniforme de apariencia metálica-verdosa. Esperar 4 a 5 minutos para frotices de AMO y de 6 – 7 minutos para láminas de impronta, LCR y otros líquidos corporales (el tiempo óptimo será determinado por ensayo y error).

Remover el colorante con agua corriente manteniendo los extendidos en posición horizontal. El lavado debe ser realizado prontamente (no más de 15 – 30 segundos) a fin de evitar la precipitación del colorante sobre la superficie del extendido.

Dejar secar al aire colocando las láminas en posición vertical.

Limpiar, con una gasa humedecida con alcohol, el colorante que queda adherido en la lámina al dorso de la muestra, teniendo cuidado que el alcohol no entre en contacto con la muestra.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 9	Preparación control y uso de colorantes	Laboratorio Hematología Especial	Encargado del Área de Hematología Especial	10 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: Insumos para preparar colorante de Wright (medidas para 1 litro)

REACTIVO	CANTIDAD
Colorante Wright	2,2 g
Glicerina	12,5 ml
Metanol	1,0 litros

Agua tamponada:

- Hidróxido de sodio al 0,02N (980 ml de agua destilada añadir 20 ml de soda 1N).
  En 1 litro de agua destilada añadir 1.5 ml de soda.
  Agitar vigorosamente para un correcto homogenizado y usar.

Anexo II: Rótulo envase de Colorante Wright

COLORANTE WRIGHT

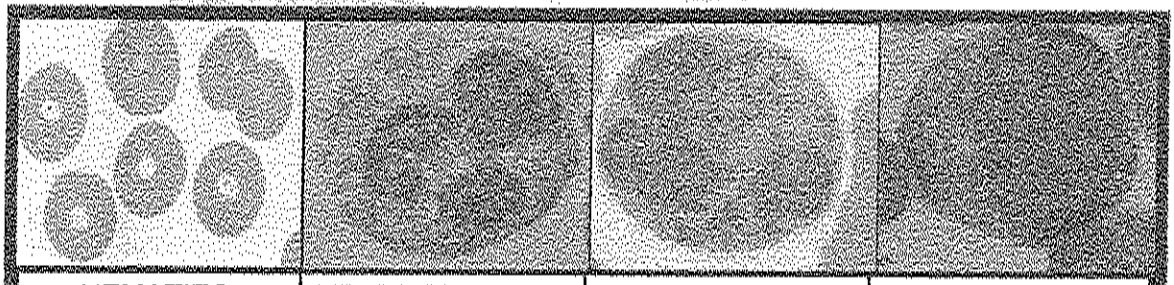
Tiempo de coloración _____

Preparación

Fecha __/__/__ Responsable _____

Fecha __/__/__ en uso

ANEXO III: Células control para coloración Wright



HEMATIES	NEUTROFILO	EOSINOFILO	ELEMENTO INMADURO
Observar una tonalidad rosada pálida	Observar gránulos purpura o morados y gránulos rosados. Núcleos de cromatina madura en grumos.	Observar gránulos de color naranja	Observar citoplasma de color celeste claro; y cromatina inmadura en retículo.

PATOLOGIA CLINICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HE INS 06

ARCHIVO DE LÁMINAS

Elaborado por: **Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca**	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el archivo de láminas de aspirado de médula ósea y líquidos biológicos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el archivo de láminas de aspirado de médula ósea y líquidos biológicos en el área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Personal programado en el grupo de trabajo "Archivo" del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

ARCHIVO DE LÁMINAS

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.1 ARCHIVO DE LÁMINAS ASPIRADO MÉDULA ÓSEA

- Ordenar las solicitudes de análisis con sus láminas coloreadas de aspirado de médula ósea de forma ascendente siguiendo el número de serie consecutivo, de la misma manera se realiza con las láminas de coágulos.
- Juntar las láminas una tras otra para cada caso.
- Colocar una lámina limpia al inicio, seguido de las láminas coloreadas de aspirado de médula ósea; si hubiese, se sigue con las láminas de sangre periférica, pruebas citoquímicas y pruebas de inmunohistoquímica. Finalmente se juntan las láminas de coágulos y una lámina limpia.
- Envolver con una cinta masking tape el paquete de láminas.
- Colocar en un contenedor plástico estos paquetes de láminas de manera consecutiva y en forma ascendente, haciendo filas separando una tras otra con un separador de cartulina.
- Rotular el contenedor plástico con los números de series almacenados.

5.2 ARCHIVO DE LÁMINAS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

El archivo se realizará de manera mensual

A.- CASOS INFILTRADOS

- Archivar las hojas de trabajo con sus láminas coloreadas los casos de líquidos biológicos que presenten infiltración por células neoplásicas y blastos.
- Hacer paquetes de hojas de trabajo por meses y rotular en la parte delantera con el mes y el año correspondiente.

B.- CASOS NEGATIVOS

- Descartar las láminas coloreadas de las hojas de trabajo de aquellos casos que no presenten infiltración por células neoplásicas ni blastos.

Dichas hojas de trabajo se juntan en paquetes por meses.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Aspirado de Médula Ósea	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	Permanente
DI PC-HE REG 02	Registro y reporte LCR y otros líquidos corporales	Laboratorio Hematología Especial	Médico encargado de Hematología Especial	Permanente

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

ALMACÉN DE MATERIALES Y REACTIVOS

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca	Fecha de Elaboración: 27/08/2014
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	Fecha de Revisión: 28/08/2014
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 29/08/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el almacén de materiales y reactivos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el almacén de materiales y reactivos en el área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.

Médico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.

Personal programado en el grupo de trabajo "Almacén" del Área de Trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- Revisar periódicamente el *stock* de materiales y reactivos para realizar las solicitudes de manera oportuna.
- Generar el requerimiento de materiales y reactivos a través del sistema SIGAMEF en una solicitud de compra donde se indica como asunto PECOSA, si se quiere retirar material en stock del almacén central, o indicar COMPRAS si se necesita comprar materiales y/o reactivos.
- Hacer firmar el documento por el médico encargado del área y las demás instancias respectivas.
- Dichos documentos serán enviados al área de Logística.
- Archivar los cargos para control y seguimiento.
- Cuando los materiales ingresan al servicio, revisar la PECOSA con los materiales que están llegando.
- Hacer firmar por el médico encargado del área para dar conformidad de lo recibido.
- Adjuntar la PECOSA a la solicitud de compra inicial.
- Distribuir los materiales a sus respectivos lugares.

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica.

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS INMUNOLOGICO EN MUESTRA BIOLÓGICA

Elaborado por: Lic. T.M. Dorys Isabel Chávez A.	Fecha de Elaboración: 09/01/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/05/2014
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO / PROPOSITO:

Realizar análisis inmunológico en muestra biológica.

2. ALCANCE:

Comprende desde que se reciben las muestras biológicas, la realización del análisis, la validación de la misma y el reporte de los resultados obtenidos.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en los Grupos de Trabajo "Preanalítico", "Cobas1: Procesamiento", "Cobas2: Validación", Equipo "Architect-SPA", "Hydrasis", "Pruebas Manuales". REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

1. Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Patología Clínica debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
2. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad obligatoria.

3. El personal deberá realizar los registros siempre empleando el Sistema Informático LabCore, salvo medida de contingencia.
4. La recepción de las muestras biológicas debe realizarse con la mayor eficiencia técnica (VER MAN DI PC-PC MAN 04).
5. La recepción de muestras en el Laboratorio de Inmunología se realiza en el siguiente horario: lunes a sábado de 08:00 horas a 18:30pm.
6. Los Equipos Automatizados serán manejados según las indicaciones de los Manuales de los fabricantes.
7. El procesamiento de las muestras se debe iniciar previa Validación del Control de Calidad Interno.
8. El mantenimiento diario de los equipos automatizados se realiza en el horario de 07:00 horas a 08:00horas.
9. El reporte de resultados se debe realizar dentro del tiempo de entrega de resultados señalado en el Catálogo.
10. Se deben tomar las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los resultados.
11. Se considera como "pruebas de rutina" aquellas que se procesan diaria o interdiaramente. Se considera como "pruebas de no rutina" o "especiales" aquellas que se procesan bi- o semanalmente

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE MUESTRAS

6.1.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en Grupo de Trabajo "Preanalítico"

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar datos en Hoja de Trabajo.
- Validar la muestra biológica, según Instructivo PC-IN INS 001
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LabCore.
- Rotular la muestra y la hoja de trabajo con el número correlativo interno del Área de Trabajo según la llegada de la muestra.

- Si la muestra requiere centrifugación emplear el Instructivo DI PC-IN INS 03.
- Evaluar las muestras Cumple con criterios de validación: Verificar lipemia, hemólisis, presencia de fibrina, volumen de muestra, etc.
- Si la muestra no cumple con criterios de validación reportar en sistema SISINEN el rechazo de la misma solicitando una nueva toma de muestra. Comunicar al personal de toma de muestra el rechazo.

Flujo de trabajo:

- Si en hoja de trabajo no solicitan ningún análisis catalogados como "no rutina" (Ver DI PC-IN INS 31"), proceder a entregar las muestras al responsable de la AC02 quien ubicara las muestras en las gradillas correspondientes de la mesa central. Pasar a AC 02
- Si en hoja de trabajo solicitan solo análisis catalogados como "no rutina" (Ver DI PC-IN INS 31"), proceder a obtener alícuota correctamente identificada (estas muestras deben ser colocadas en la conservadora), pasar a AC 06 o AC 07.
- Si en hoja de trabajo solicitan tanto análisis catalogados como "no rutina" y "rutina" (Ver DI PC-IN INS 31"), proceder a obtener alícuota correctamente identificada (estas muestras deben ser colocadas en la conservadora), pasar a AC 06 o AC 07. Mientras que la muestra primaria debe ser ubicada en la mesa central, pasara a AC 02

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: ORGANIZACIÓN DEL FLUJO DE TRABAJO

6.2.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en Grupo de Trabajo "Cobas 2: Validación"

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar datos en Hoja de Trabajo.
- Recibe muestras de AC01 para su distribución
- Suministrar muestras para las actividades AC03, AC04 y AC 05, según PC-IN INS 02 y PC-IN INS 07
- Prepara material de control y calibración para AC 05, PC-IN INS 11
- Valida el Control de Calidad, según reglas obtenidas de PC-IN INS 25
- Valida resultados de muestras de la AC 05, acorde a PC-IN INS 18

- Prepara diluciones e indica pruebas de chequeo según PC-IN INS 07 y PC-IN INS 019 para la AC05

Flujo de trabajo:

- Las muestras deben priorizarse por el requerimiento Urgente registrado en la Hoja de Trabajo. Luego la muestra pasará por AC 03, luego por AC 04 y finalmente por AC 05 (si requerimiento no incluye análisis de AC 03, debe derivarse directamente a AC 04, o de AC 04 a AC 05).
- Recibir muestras provenientes de AC 03, AC04 y AC05.
- Finalmente, se deben guardar las muestras según instructivos protocolo DI PC-IN INS 04 y PC-IN INS 05

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS MANUALES CATALOGADOS COMO "RUTINA" EN DI PC-IN INS 31

6.3.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en Grupo de Trabajo "Pruebas Manuales"

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar las muestra según urgencia.
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

250301	AGLUTINACIONES SIMPLES	DI PC-IN PNT 23
250302	ANTIESTREPTOLISINA - O	DI PC-IN PNT 19
250306	BRUCELLA: 2-MERCAPTOETANOL	DI PC-IN PNT 69
250304	BRUCELLA: AGLUTINACIONES EN TUBO	DI PC-IN PNT 18
250305	BRUCELLA: ANTICUERPOS BLOQUEADORES	DI PC-IN PNT 68
250308	BRUCELLA: ROSA DE BENGALA	DI PC-IN PNT 70
250314	FACTOR REUMATOIDE	DI PC-IN PNT 42
250336	PRUEBA DE EMBARAZO	DI PC-IN PNT 21

- Al finalizar el procesamiento del análisis debe enviar muestra a AC 02.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS EQUIPO AUTOMATIZADO ARCHITECT Y SPA PLUS

6.4.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunologia programado en Grupo de Trabajo "Equipo Architect y Spa plus"

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- El mantenimiento de los analizadores se realiza según el DI PC-IN INS 09
- El uso del equipo acorde a DI PC-IN INS 13 y 16
- Validación del Control de Calidad según DI PC-IN INS 20.21 y 22, según aplique, y los DI PC-IN INS 23 y 26.
- Procesamiento de las pruebas acorde a DI PC-IN INS 13 y 16
- La validación de resultados se realiza según el DI PC-IN INS 18
- El reporte de resultados se realiza acorde a DI PC-IN INS 17

Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

250328 HTLV-1, Antic.	DI PC-IN PNT 38
251206 SIFILIS TAMIZAJE	DI PC-IN PNT 41
251011 CICLOSPORINA	DI PC-IN PNT 74
251208 TACROLIMUS	DI PC-IN PNT 75

- Al finalizar el procesamiento del análisis debe enviar muestra a AC 02.

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS EQUIPO AUTOMATIZADO COBAS

6.5.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en Grupo de Trabajo "Cobas 1: Procesamiento"

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

- Priorizar las muestra según urgencia.
- El mantenimiento de los analizadores se realiza según el DI PC-IN INS 09
- El uso del equipo acorde a DI PC-IN INS 10, 11 y 12
- Validación del Control de Calidad según DI PC-IN INS 20.21 y 22, según aplique, y los DI PC-IN INS 23 y 25.
- Procesamiento de las pruebas acorde a DI PC-IN INS 7 y 14
- La validación de resultados se realiza según el DI PC-IN INS 18 y 19
- El reporte de resultados se realiza acorde a DI PC-IN INS 17
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

250316	HEPATITIS A: IgM(Anti HAV - IgM)	DI PC-IN PNT 28
250317	HEPATITIS A: TOTAL (Anti HAV - Total)	DI PC-IN PNT 29
250319	HEPATITIS B: Ac. ANTIAUSTRALIA (AcHBs)	DI PC-IN PNT 30
250320	HEPATITIS B: Ac. ANTICORE IgM(AcHBc IgM)	DI PC-IN PNT 31
250321	HEPATITIS B: Ac. ANTICORE TOTAL (AcHBc Tot)	DI PC-IN PNT 29
250323	HEPATITIS B: Ac. ANTIEPSILON (AcHBe)	DI PC-IN PNT 33
250318	HEPATITIS B: Ag. DE SUPERFICIE AUSTRALIA	DI PC-IN PNT 34
250322	HEPATITIS B: Ag. EPSILON (AgHBe)	DI PC-IN PNT 35
250325	HEPATITIS C: (ANTI HCV)	DI PC-IN PNT 36
250326	HIV 1-2, Antic.	DI PC-IN PNT 37
250353	ALFA FETOPROTEINA	DI PC-IN PNT 54
250354	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL	DI PC-IN PNT 55
250367	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) LIBRE	DI PC-IN PNT 56
250355	CA 125	DI PC-IN PNT 57
250356	CA 15-3	DI PC-IN PNT 58
250357	CA 19-9	DI PC-IN PNT 59
250358	CEA	DI PC-IN PNT 60
250359	CYFRA 21-1	DI PC-IN PNT 61
250360	HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)	DI PC-IN PNT 49
250361	HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG)	DI PC-IN PNT 62
250363	HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	DI PC-IN PNT 50
250364	HORMONA TRIIODOTIRONINA (T3)	DI PC-IN PNT 51
250366	TIROGLOBULINA (TG)	DI PC-IN PNT 52
250310	CITOMEGALOVIRUS IgG, Antic.	DI PC-IN PNT 01
250311	CITOMEGALOVIRUS IgM, Antic.	DI PC-IN PNT 02
250369	HERPES VIRUS TIPO 1 IgG	DI PC-IN PNT 05
250371	HERPES VIRUS TIPO 2 IgG	DI PC-IN PNT 03
250373	RUBEOLA IgG	DI PC-IN PNT 07
250374	RUBEOLA IgM	DI PC-IN PNT 08
250343	TOXOPLASMA IgG	DI PC-IN PNT 09
250344	TOXOPLASMA IgM	DI PC-IN PNT 10
250391	ESTRADIOL	DI PC-IN PNT 11
250389	FSH	DI PC-IN PNT 12
250390	LH	DI PC-IN PNT 13
250392	TESTOSTERONA	DI PC-IN PNT 14

Al finalizar el procesamiento del análisis debe enviar muestra a AC 02.

6.6 ACTIVIDAD: 06

6.6.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS MANUALES CATALOGADOS COMO "NO RUTINA" EN DI PC IN INS 31

6.6.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en Grupo de Trabajo "Pruebas manuales"

6.6.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.6.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar las muestra según urgencia.
- El mantenimiento de los equiposs se realiza según el DI PC-IN INS 09
- Validación del Control de Calidad Interno acorde a lo señalado en el Inserto
- Procesamiento de las pruebas acorde al Inserto y al PNT correspondiente a la prueba que se esté procesando.

La validación de resultados se realiza según el DI PC-IN INS 18
El reporte de resultados se realiza acorde a DI PC-IN INS 17
Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

250394	CADENAS LIGERAS LIBRES	DI PC-IN PNT 16 Y DI PC-IN PNT 17
251203	EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IgG	DI PC-IN PNT 24
251204	EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IgG	DI PC-IN PNT 25
251212	EPSTEIN BARR VIRUS CAPSIDE VIRAL IgG	DI PC-IN PNT 26
251213	EPSTEIN BARR VIRUS CAPSIDE VIRAL IgM	DI PC-IN PNT 27
251201	HERPES VIRUS TIPO 1 IgM	DI PC-IN PNT 03
251202	HERPES VIRUS TIPO 2 IgM	DI PC-IN PNT 06
250378	PARVOVIRUS IgG	DI PC-IN PNT 39
250379	PARVOVIRUS IgM	DI PC-IN PNT 40
250380	VARICELA IgG	DI PC-IN PNT 45
250381	VARICELA IgG	DI PC-IN PNT 46
250397	PATOGENOS RESPIRATORIOS IgG	DI PC-IN PNT 47
250377	PATOGENOS RESPIRATORIOS IgM	DI PC-IN PNT 48

6.7 ACTIVIDAD: 07

6.7.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS EQUIPO HYDRASYS

6.7.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en Grupo de Trabajo "Equipo Hydrasys"

6.7.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.7.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
- El mantenimiento de los analizadores se realiza según el DI PC-IN INS 09
- El uso del equipo acorde a DI PC-IN INS 15
- Ubicar la muestra de la seroteca,
- Procesamiento de las pruebas acorde a los PNT correspondientes
- La validación de resultados se realiza según el DI PC-IN INS 18
- El reporte de resultados se realiza acorde a DI PC-IN INS 17
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

250330	INMUNOFIJACION (Orina/Liquidos)	DI PC-IN PNT 67
250329	INMUNOFIJACION (Suero)	DI PC-IN PNT 22
250339	PROTEINOGRAMA ELECT. (orina/LCR)	DI PC-IN PNT 66
250338	PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO (Suero)	DI PC-IN PNT 20

6.8 ACTIVIDAD: 08

6.8.1 DESCRIPCIÓN: REPORTE DE RESULTADOS DE ANALISIS

6.8.2 RESPONSABLE:
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en Grupos de Trabajo "Equipo Cobas", "Validación Cobas", Equipo SPA PLUS" "Equipo Hydrasys".

6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
Reporte de Resultados mediante al Sistema Informático LabCore, acorde a los instructivos DI PC-IN INS 17 y DI PC-IN INS 18
De requerirse validación por Médico informar en Sistema Informático SISINEN Modulo Monitorización de Muestras.
- Condiciones que requiere validación por Médico.
  Resultados discordantes con los históricos.
  Resultados en valores desafiantes (indeterminados).
  Resultados de Electroforesis

Resultados de Cadenas ligeras

6.9 ACTIVIDAD: 09

6.8.1 DESCRIPCIÓN: REDACCIÓN DE INFORME

6.8.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en Grupo de Trabajo "Hydrasis".

6.8.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

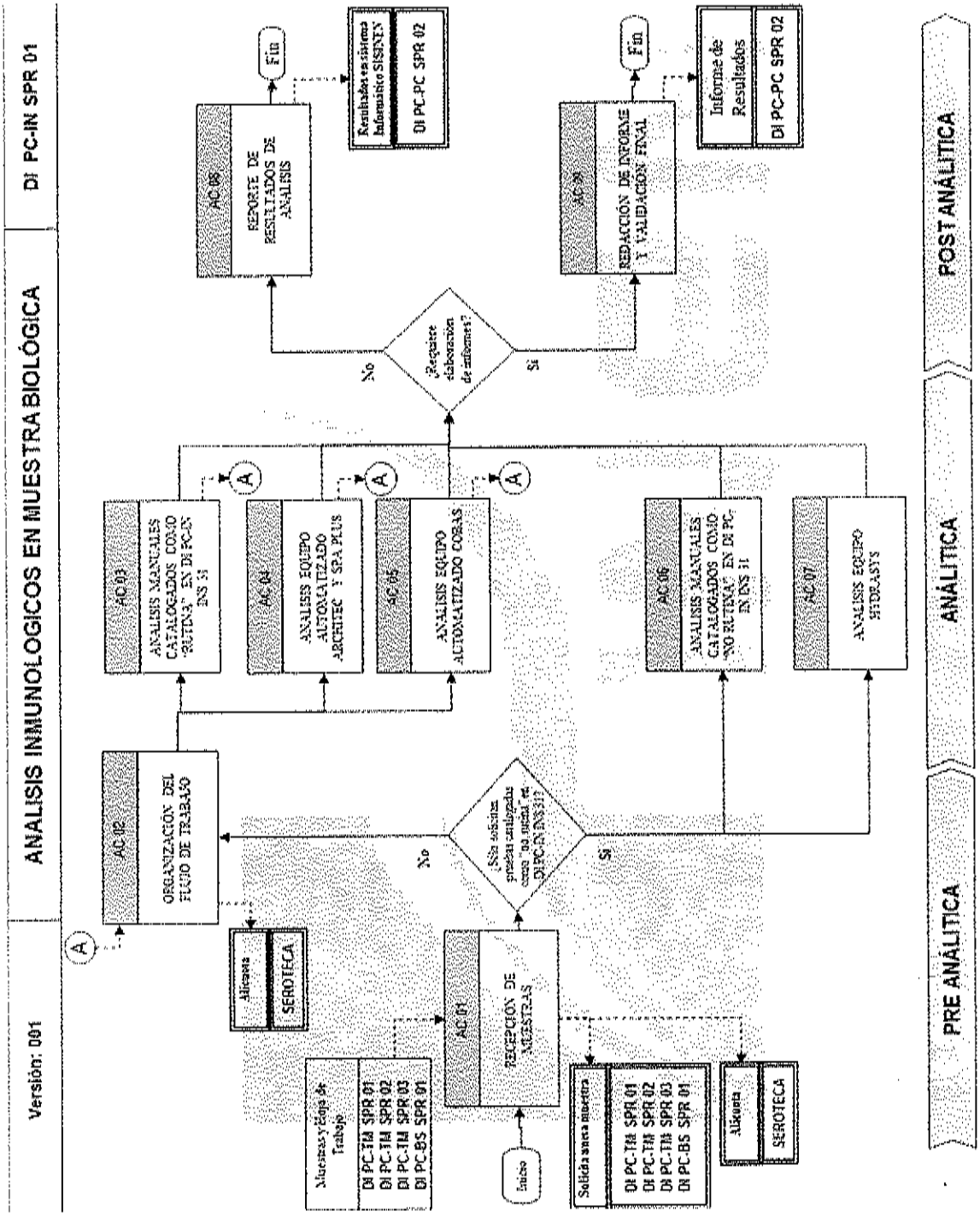
6.8.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
Elaboración del Informe de Resultados.
Impresión de Resultados, mediante los siguientes formatos:

250394	CADENAS LIGERAS LIBRES	DI PC-IN FOR 13
250330	INMUNOFIJACION (Orina/Liquidos)	DI PC-IN FOR 20
250329	INMUNOFIJACION (Suero)	DI PC-IN FOR 20
250339	PROTEINOGRAMA ELECT (orina/LCR)	DI PC-IN FOR 16
250338	PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO (Suero)	DI PC-IN FOR 16

- Revisión y Validación por el Encargado de Área de Trabajo

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO



PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

8. ENFOQUE A PROCESOS

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
MUESTRA: Tubo con Gel	DI PC - TM SPR 01 DI PC - TM SPR 02 DI PC - TM SPR 03	Resultados de análisis de laboratorio clínico	DI PC-PC SPR 02	Oportunidad -Confiabilidad

09. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 01	SISINEN LAB	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	LABCORE	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% cumplimiento de entrega de resultados	Número de análisis que cumplen con el tiempo de entrega de resultados comprometido en el Manual Catalogo de análisisx100/Total de análisis registrados.	Trimestral	Oportunidad. Cumplimiento de la NTS 072. Cumplimiento Estándares de Acreditación
% cumplimiento de entrega de resultados de requerimiento de análisis urgente	Número de análisis con requerimiento urgente que cumplen con el tiempo de entrega de resultados comprometido en el Manual Catalogo de análisisx100/Total de análisis con requerimiento urgente registrados.	Trimestral	Oportunidad Cumplimiento de la NTS 072. Cumplimiento Estándares de Acreditación
% de análisis	Número de análisis que cuentan		Confiabilidad,

ofertados cuentan con control de calidad interno, interlaboratorial y externo implementados	con control interno, interlaboratorial y externo implementadosx100/número de análisis ofertados	Anual	Cumplimiento de la NTS 072. Cumplimiento Estándares de Acreditación
% de monitorización de muestras	Número de análisis que cumplen con registros en Modulo Monitorización de muestras (tracking)x100/Total de análisis registrados.	Trimestral	Oportunidad, Cumplimiento Estándares de Acreditación
% de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados	Número de resultados de análisis que no correlacionan con el cuadro clínico x100/Total de resultados análisis emitidos	Trimestral	Confiabilidad, Cumplimiento de la NTS 072 Cumplimiento Estándares de Acreditación

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01Original 0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

13. ANEXOS

ANEXO I:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CITOMEGALOVIRUS IgG

Elaborado por: **Lic. T.M. Karim Fernández Morales**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de anticuerpos anti-Citomegalovirus de tipo IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar Citomegalovirus IgG (Código Tarifario 250310) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas : Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.

- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El Citomegalovirus, un miembro de la familia de los herpes virus, está presente en poblaciones humanas de todo tipo y causa en el huésped infecciones que permanecen de por vida en un estado latente, reactivándose y repitiéndose ocasionalmente.
La infección se transmite por contacto directo con secreciones infectadas tales como la saliva, la orina, las secreciones cervical y vaginal, el semen, la leche materna y la sangre.

Las infecciones por CMV transcurren por lo general de forma leve y asintomática. Sin embargo, la infección primaria por CMV de la madre durante el embarazo produce un alto riesgo de transmisión intrauterina que suele plasmarse en un daño severo del feto incluyendo el retardo mental y de crecimiento, ictericia y anomalías del SNC. Los recién nacidos infectados asintomáticos pueden desarrollar más tarde defectos auditivos o problemas de aprendizaje

El riesgo de padecer una enfermedad severa por el CMV se presenta también en pacientes inmunosuprimidos tales como los transplantados o infectados por el HIV.

Por ello, debe verificarse que estos pacientes reciban hemoderivados sero negativos. La determinación de anticuerpos IgG anti-CMV se emplea para evaluar el estado serológico del individuo e indica si la infección es aguda o pasada.

El primer paso en el diagnóstico de una infección primaria aguda por CMV se realiza comúnmente mediante la detección de los anticuerpos IgG e IgM específicos anti-CMV. Las muestras reactivas para anticuerpos IgM indican la presencia de una infección aguda, reciente o reactivada. La sero conversión de IgM e IgG anti-CMV también permite establecer el diagnóstico de una infección reciente por el CMV.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el Citomegalovirus en suero.

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante la técnica sándwich.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CITOMEGALOVIRUS IgG

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **M** Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- **R1** Antígeno del CMV~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Antígeno biotinilado específico del CMV (recombinado, E. coli), > 400 µg/L, tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- **R2** Antigeno del CMV~Ru (bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Antígeno específico del CMV (recombinado, E. coli) marcado con complejo de rutenio, > 400 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- **Cal1** Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL c/u: Suero humano, no reactivo para IgG anti-CMV; tampón; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL c/u: Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-CMV, aprox. 40 U/mL; tampón, conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

Cobas-E601.
Centrifuga.
Pipetas automáticas.
Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.

2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario: ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10, 11, 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras: ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 Si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601.
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas.
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryOver, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18.
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

PATOLOGÍA CLINICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en U/mL.

El informe de resultado es CUANTITATIVO.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:

No reactivas : < 0.5 U/mL
Indeterminadas : 0.5 ≤1.0 U/mL

Reactivas : ≥ 1.0 U/mL

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Citomegalovirus IgG, Antic

No reactivas : < 0.5 U/mL
Indeterminadas : 0.5 ≤1.0 U/mL
Reactivas : ≥ 1.0 U/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Citomegalovirus IgG, Antic

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: Citomegalovirus IgG, Antic

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Citomegalovirus IgG, Antic

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Citomegalovirus IgG, Antic

- < 0.5 U/mL (No Reactivo)

Sub análisis 2: OBSERVACION, Citomegalovirus IgG, Antic

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CITOMEGALOVIRUS IgG

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 23	Informes de Controles Interlaboratoriales	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 25	Informe de Verificación de Reactivo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 26	Informe de Verificación de Métodos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

COPIA CLINICA

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CITOMEGALOVIRUS IgM

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	Fecha de Revisión: 26/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de anticuerpos anti-Citomegalovirus de tipo Ig M

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar Citomegalovirus IgM (Código Tarifario 250311) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en los Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El Citomegalovirus, un miembro de la familia de los herpes virus, está presente en poblaciones humanas de todo tipo y causa en el huésped infecciones que permanecen de por vida en un estado latente, reactivándose y repitiéndose ocasionalmente.

La infección se transmite por contacto directo con secreciones infectadas tales como la saliva, la orina, las secreciones cervical y vaginal, el semen, la leche materna y la sangre.

Las infecciones por CMV transcurren por lo general de forma leve y asintomática. Sin embargo, la infección primaria por CMV de la madre durante el embarazo produce un alto riesgo de transmisión intrauterina que suele plasmarse en un daño severo del feto incluyendo el retardo mental y de crecimiento, ictericia y anomalías del SNC. Los recién nacidos infectados asintomáticos pueden desarrollar más tarde defectos auditivos o problemas de aprendizaje

El riesgo de padecer una enfermedad severa por el CMV se presenta también en pacientes inmunosuprimidos tales como los transplantados o infectados por el HIV.

Por ello, debe verificarse que estos pacientes reciban hemoderivados seronegativos. La determinación de anticuerpos IgG anti-CMV se emplea para evaluar el estado serológico del individuo e indica si la infección es aguda o pasada.

El primer paso en el diagnóstico de una infección primaria aguda por CMV se realiza comúnmente mediante la detección de los anticuerpos IgG e IgM específicos anti-CMV. Las muestras reactivas para anticuerpos IgM indican la presencia de una infección aguda, reciente o reactivada. La seroconversión de IgM e IgG anti-CMV también permite establecer el diagnóstico de una infección reciente por el CMV.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

...l inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el citomegalovirus en suero

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante el principio de μ_captura.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CITOMEGALOVIRUS IgM

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-IgM humana~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgM humana (ratón) > 500 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6,5; conservante.

R2 Antígeno del CMV~Ru (bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Antígeno específico del CMV (recombinado, E. coli) marcado con complejo de rutenio, > 50 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 5,5; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Suero humano, negativo para IgM anti-CMV; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,0 mL c/u: IgM anti-CMV (suero humano) en tampón HEPES, pH 7,4; albúmina bovina; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas e 601.
- Centrífuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo
- CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C
- Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CITOMEGALOVIRUS IgM

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario: ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario: ver instructivos DI PC-IN INS 10.11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos, interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos: ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras: ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis, Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en U/mL.

El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

INTERPRETACION DE RESULTADOS:

No reactivas : < 0.7 ID
Indeterminadas : ≥ 0.7 - < 1.0 ID
Reactivas : ≥ 1.0 ID

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Citomegalovirus IgM, Antic
- Texto, No reactivo, Indeterminado o Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Citomegalovirus IgM, Antic
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Citomegalovirus IgM, Antic
- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Citomegalovirus IgM, Antic
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Citomegalovirus IgM, Antic
< 0.7 ID (No reactivas)

Sub análisis 2: OBSERVACION, Citomegalovirus IgM, Antic
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CITOMEGALOVIRUS IgM

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACION	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validacios	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC - IN REG 23	Informes de Controles Interlaboratoriales	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC IN REG 24	Informe de Planificacion de la Calidad	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC - IN REG 26	Informe de Verificación de Reactivo	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
DI PC - IN REG 28	Informe de Verificación de Métodos	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	10 años
- IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IgG

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Herpes Virus Tipo 2 Anticuerpos IgG (Herpes Virus Tipo 2 Antic. IgG)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Herpes Virus Tipo 2 Anticuerpos IgG (Herpes Virus Tipo 2 Antic. IgG) (Código Tarifario 250371) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los tipos 1 y 2 (VHS-1 y VHS-2) del virus del herpes simplex pertenecen a la familia de los herpes virus. Se estima que la prevalencia de la infección por el VHS en la población general oscila entre el 70-80 % para el tipo 1 y entre el 17-25 % para el tipo 2. La transmisión del VHS-1 y del VHS-2 requiere de un contacto íntimo entre una persona seronegativa y una persona que excreta el virus. La infección por el VHS-1 y el VHS-2 puede producir una amplia gama de síntomas, p. ej. lesiones de la piel y las mucosas, enfermedades oculares, viscerales y del sistema nervioso central (SNC). En pacientes inmunosuprimidos, la infección por el VHS se asocia a lesiones severas y extensas. A pesar de que usualmente las vías de transmisión del VHS-1 y del VHS-2 difieren entre si involucrando a diferentes áreas corporales, los dos tipos del virus presentan características epidemiológicas y manifestaciones clínicas similares.

El VHS-2 es responsable del aprox. 85 % de las primoinfecciones genitales sintomáticas por el VHS, la parte restante se debe al VHS-1. Las primoinfecciones por el VHS-2 suelen adquirirse a través del contacto sexual.

El riesgo de una infección por el VHS-2 está relacionado con la promiscuidad sexual incluyendo contactos a edad temprana y el contacto con otras enfermedades de transmisión sexual. La reproducción inicial del VHS-2 ocurre en las áreas genitales con colonización de los ganglios sacros. Los síntomas de la infección primaria incluyen prurito, dolores y linfadenopatía. En las mujeres, la infección se manifiesta por vesículas localizadas en la mucosa labial y vaginal. En los hombres, el virus por el HS-2 suele manifestarse en el cuerpo, el prepucio y el glande del pene. Los síntomas sistémicos frecuentemente van acompañados por la aparición de lesiones primarias incluyendo fiebre, dolor de cabeza, fotofobia, malestar y mialgias generalizadas. El herpes genital atípico se encuentra especialmente en pacientes inmunodeficientes en forma de úlceras profundas con borde hiperqueratósico.

El herpes neonatal producido tanto por el VHS-1 como por el VHS-2 presenta las complicaciones más severas y suele adquirirse durante el período intraparto a través de la exposición en el tracto genital. En la mayoría de los casos la madre no tenía antecedentes de infección por el VHS. La infección neonatal por el VHS puede limitarse al sitio de la infección (piel, ojos, boca), extenderse al SNC o bien diseminarse a múltiples órganos. De todos los pacientes infectados por el VHS, los neonatos tienen la mayor incidencia de implicación visceral y del SNC.

Frecuentemente no se reconoce la infección por el VHS. La propagación viral de forma subclínica y la infección inadvertida parecen ser los factores de transmisión más importantes. La infección genital por el VHS frecuentemente se desarrolla de manera inadvertida y un diagnóstico basado exclusivamente en la presentación clínica tiene poca sensibilidad. Los tests serológicos se recomiendan en embarazadas, pacientes asintomáticos y pacientes con riesgo de infección por el VIH. Los tests serológicos especificos permiten la identificación de portadores asintomaticos de la infección por el VHS-2 en pacientes con o sin anticuerpos anti-VHS-1 preexistentes..

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el VHS-2 en suero.

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante la técnica sándwich.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Antígeno del VHS-2~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Antígeno biotinilado específico del VHS-2 (recombinado, E. coli), > 150 µg/L, tampón MESb 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 Antígeno del VHS-2~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Antígeno específico del VHS-2 (recombinado, E. coli) marcado con complejo de rutenio, > 150 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos (liofilizado) para 1.0 mL c/u: Suero humano, no reactivo para IgG anti-VHS-2; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos (liofilizado) para 1.0 mL c/u: Suero humano, reactivo para IgG anti-VHS-2; conservante.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IgG

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en U/mL.
- El informe de resultado es CUANTITATIVO.
- INTERPRETACION DE RESULTADOS

No reactivas : < 0.51 COI
Indeterminadas : ≥ 0.51 - < 1.0 COI
Reactivas : ≥ 1.0 COI

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando el Virus HS es deficiente de glucoproteína G (el 0.2 % de VHS aislados fue deficiente de glucoproteína G).

Se recomienda evaluar los resultados del test HSV-2 IgG junto al historial médico del paciente y los síntomas clínicos.

Interprete con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos debidos a la inmunosupresión.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1130 µmol/L ó < 66 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L ó < 1.0 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), ni biotina (< 205 nmol/L ó < 50 ng/mL).

- En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.
- No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1500 UI/mL.
- En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos contra el analito, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analitica adecuada.
- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Herpes Virus – 2 IgG
- Texto, No reactivo, Indeterminado o Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Herpes Virus – 2 IgG
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Herpes Virus – 2 IgG
- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Herpes Virus – 2 IgG
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Herpes Virus – 2 IgG

< 0.51 COI (No reactivo)

Sub análisis 2: OBSERVACION, Herpes Virus – 2 IgG
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IgG

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 01	Cuaderno de Validación Infecciosas	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 02	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IgM

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Herpes Virus Tipo 2 Anticuerpos IgM (Herpes Virus Tipo 2 Antic. IgM)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Herpes Virus Tipo 2 Anticuerpos IgM (Herpes Virus Tipo 2 Antic. IgM) (Código Tarifario 251201) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los virus Herpes simplex 1 y Herpes simplex 2 (VHS 1 y 2), son virus patógenos de ADN pertenecientes a la familia *Herpesviridae*. Tienen una distribución mundial y son responsables de enfermedades como el herpes labial común, y el herpes genital , encefalitis por VHS y el herpes del neonato .
Se transmiten mediante contacto por saliva, infección por contacto directo y contacto cercano de las membranas mucosas . El periodo de incubación es 3 y 14 días. El 90 % de las infecciones primarias por VHS 1 son asintomáticas. La infección primaria por VHS 2 es sintomática (12 %), conduciendo a vulvovaginitis y eflorescencia en el pene y escroto. Después de una infección primaria, el virus persiste en forma latente en los ganglios sensoriales durante toda la vida. El estado latente puede interrumpirse conduciendo a la reactivación del virus. En individuos inmunocomprometidos padecen complicaciones clínicas graves que resultan de la reactivación del virus.

Las secuencias de nucleótidos del VHS 1 y del VHS 2 tienen una homología total del 85 % y en muchas regiones del genoma a más del 99 %. Son de relevancia serológica las regiones que codifican la glicoproteína gG (gG1 y gG2) que determinan la estructura de estas proteinas y permiten la diferenciación de la respuesta inmune a los dos serotipos.

Las placas de microtitulación de ELISA HSV 1 IgG y HSV 2 IgG están recubiertas con glicoproteína recombinante gG1 o gG2, respectivamente. La utilización de las proteínas de la cubierta gG1 en VHS 1 IgG y gG2 en VHS 2 IgG permite la diferenciación de respuestas de anticuerpo especificas del tipo en VHS 1 y VHS 2.
Las placas de microtitulación ELISA HSV 1 IgM y HSV 2 IgM están recubiertas con el correspondiente antígeno de tipo virus completo para garantizar la detección inmediata y sensible de infecciones agudas, ; la detección de los anticuerpos para las glicoproteínas gG1 y gG2 es posible solamente de dos a tres meses después de la infección primaria. Debido a la reactividad cruzada de ambos tipos del virus en el caso de los ELISA de IgM para VHS 1 e IgM para VHS 2 , son necesarias pruebas paralelas para la diferenciación de la respuesta de anticuerpos especificos del tipo Los títulos de anticuerpos significativamente más elevados con HSV 1 IgM en comparación con HSV 2 IgM indican infecciones primarias agudas o activación del virus con VHS 1. Por lo tanto los títulos de anticuerpo más altos con HSV 2 IgM en comparación con HSV 1 IgM indican infecciones primarias agudas o activación del virus con VHS 2.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IgM

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de ELISA se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

COMPONENTES DEL KIT
Componentes de la prueba partes / Volumen

- Pocillos de microtitulación en tiras separables, 96 pocillos individuales recubiertos de antígeno. El material de recubrimiento está inactivado.
- Suero patrón (listo para usar) STD, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante y colorante: 2 ml
- Suero control negativo (listo para usar) NEG, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante y colorante: 2 ml
- Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar) APC, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizada
- Concentrado de dilución de lavado (suficiente para 1000 ml) WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante
- Solución amortiguadora de dilución DILB o solución amortiguadora de dilución especial S1 DILBS1,

- Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína (DILB) y lisado de *E. coli* (DILBS1); conservante y colorante:. 2 x 50 ml

- Solución de parada STOP, hidróxido de sodio 1,2 N.15 ml.

- Sustrato (listo para usar) pNPP, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % 13 ml.

- Certificado de control de calidad con curva patrón y tabla de evaluación INFO, (cuantificación de anticuerpos enUI/ml o U/ml).

10. EQUIPAMIENTO:

- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm)
- Incubadora a 37 °C
- Lavador de microplacas
- Incubador
- Agua destilada

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 7 días a 2-8 °C, más tiempo a -20 °C. Las muestras diluidas se pueden almacenar a 2-8 °C durante una semana.

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biologicas ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA ELISA

Dilución de muestras

Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Herpes Simplex Virus IgM

Interferencia con factores reumatoides

Los factores reumatoides son auto anticuerpos, principalmente de la clase de las IgM, que se unen preferiblemente a complejos inmunes de IgG. La presencia de anticuerpos IgM no específicos (factores reumatoides) puede conducir a resultados falsos positivos en el inmunoensayo de IgM. Además, existe la posibilidad de que anticuerpos específicos de patógenos de baja afinidad de unión a IgM, puedan quedar desplazados por anticuerpos de mayor afinidad de unión a IgG conduciendo a un resultado falso negativo para IgM. Por lo tanto es necesario tratar previamente las muestras con un absorbente de factor reumatoide antes de la detección de IgM. (absorbente de factor reumatoide SERION, N° de pedido: Z200 (20 ml/100 pruebas)). La absorción Rf se realizará mediante incubación de la muestra del paciente en solución amortiguadora de dilución Rf durante 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C. El procedimiento de la prueba se describe en un manual de instrucciones por separado.

Antes de efectuar el análisis, el material absorbente del factor reumatoide (V_1) se debe diluir 1+4 en solución amortiguadora (V_2).

$V_1 + V_2 = V_3$ (1 + 4) añadir 200 µl Material absorbente de Rf a 800 µl de solución amortiguadora de dilución

Las muestras del paciente (V_4) se deben diluir en esta solución amortiguadora de dilución Rf (V_3):

$V_4 + V_3$ = 1 + 100 añadir 10 µl de muestra del paciente a 1000 µl de solución amortiguadora de dilución Rf

Preparación de reactivos del kit

Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación

Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón

Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar- se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)

Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de lavado

Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.

Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V_1)	Volumen final (V_2)
33,3 ml	1.000 ml
1,0 ml	30 ml

Solución amortiguadora de dilución para muestras (lista para usar)

Sustrato (listo para usar)

Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

SERION ELISA *classic*

Herpes Virsu Simplex IgG/IgM, Cuantitativo

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide. ver Nº 7.2.1;
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C

dilución de la muestra[1] (muestras del paciente)
1 + 100

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IgM

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebasSERION ELISA *classic*: Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG, Parvovirus B19 IgM y Hantavirus puumala IgG, IgM
Para uso manual:
Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IgM

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgA/IgG/IgM cuantitativo Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1...del paciente

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
   - aspire o agite la solución de incubación
   - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado
   - aspire o agite la solución amortiguadora de lavado
   - repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
   - séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel
5. **Adición de conjugado**
   Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgA/IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco)
6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (ver más arriba)

8. **Adición de sustrato**
   Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!)
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción**
    Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción**
    Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650 nm).

Procedimiento automatizado

SERION ELISA es apto para el procesado en equipos automáticos y ha sido evaluado para su uso con ImmunomatTM así como con DYNEX DSX® y DS2®. El proceso automatizado se realiza de manera análoga al uso manual. Se advierte que bajo condiciones de trabajo especiales internas del laboratorio pueden ser necesarias adaptaciones de los tiempos de incubación.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - \text{Ln Conc.})}}$$

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

1. asintota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asíntota superior ⇨ parámetro D

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.
No es necesaria una costosa y dilatada construcción de la curva estándar por el usuario.
Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas SERION ELISA *classic*. El software de evaluación SERION *evaluate*, así como el instrumento de software basado en Microsoft® Excel SERION *activity* están disponibles bajo petición.
Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual.
Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.
- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.
- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.
- La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.
- Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* HSV IgG/IgM,

Evaluación no automatizada

Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa
Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior
DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior

Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:
Determinación continua de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar.
Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un dia a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.
2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

   F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.

3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.
4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

1. Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en línea a partir de cargas de pruebas

SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o
"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es invalida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos especificos del lote se puede comprobar basándose en la actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado especifico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

Código de la muestra Valor DO UI/ml o U/ml Evaluación

Intervalos dudosos

Los intervalos dudosos de la prueba del SERION ELISA *classic* Herpes Simplex Virus (HSV) 1+2 IgA/IgG/IgM, Herpes Simplex Virus 1 IgG/IgM y Herpes Simplex Virus 2 IgG/IgM se especifican en el certificado de control de calidad e indican el intervalo para resultados dudosos de las pruebas. Los valores obtenidos, al analizar una muestra de un paciente, que caen por debajo de este intervalo indican un resultado negativo de la prueba; los valores por encima del intervalo dudoso se interpretan como positivos. En los casos en los que los resultados están dentro del intervalo dudoso no es posible una interpretación definitiva del resultado. En tales casos, se debe repetir la prueba en paralelo con una muestra de seguimiento tomada de 1 a 2 semanas más tarde (par de sueros).

La prueba SERION ELISA *classic* Herpes Simplex Virus 1/2 IgM debe utilizarse con el intervalo de valores dudosos de 20-30 U/ml, pero también puede evaluarse utilizando los valores alternativos más altos de 60-70 U/ml, que tienen el efecto de filtrar esencialmente los resultados procedentes de las reactivaciones. Si bien las reactivaciones se producen con frecuencia durante el embarazo, el uso de los valores dudosos más bajos puede dar lugar a un aumento en los resultados positivos, que pueden filtrarse utilizando los valores dudosos más altos. Debido a la menor sensibilidad asociada a los valores dudosos

alternativos, el período de tiempo comprendido entre una infección por el HSV y la detección de niveles significativos de anticuerpos IgM se extiende hasta el punto de que puede que no se detecte una infección muy reciente. En consecuencia, es preferible utilizar los valores más bajos. Los informes IgM positivos deben evaluarse teniendo en cuenta las investigaciones adicionales, tales como la prueba paralela para IgG e IgA y los resultados de las muestras de suero de seguimiento.

Interpretación de resultados

En general, se pueden detectar anticuerpos algunos días después de la aparición de la infección primaria por VHS 1 o VHS 2. La seroconversión, que produce anticuerpos tanto IgM como IgG, es indicativa de una infección primaria temprana. Además, normalmente también hay presencia de anticuerpos IgA específicos en este momento. Se observa frecuentemente una seroconversión a IgG positivo en paralelo a la aparición de los anticuerpos IgM e IgA. A medida que avanza la infección, los anticuerpos IgM e IgA declinan de modo que ya no son detectables tras algunas semanas o meses. La persistencia de anticuerpos IgM o IgA se observa sólo muy rara vez. Por contraste, son detectables anticuerpos IgG específicos del virus durante toda la vida con solamente algunas excepciones.

La reactivación del virus y las reinfecciones dan como resultado un patrón serológico diferente. Las parejas de sueros tomadas con siete a diez días de distancia muestran un marcado aumento de los títulos de IgG. Un segundo aumento, específico del virus, de los títulos de anticuerpos IgM puede observarse sólo en raras ocasiones. Una indicación adicional de una reactivación del virus es un aumento renovado de los niveles de IgA específicos

Para la interpretación de los resultados del ELISA se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Después de la infección primaria por el virus del Herpes simplex, puede persistir IgM y ser detectable durante varios meses.
- Mediante la detección de anticuerpos IgM para VHS, se debe tener en cuenta posibles reacciones cruzadas entre otros patógenos del grupo de los virus herpes, tales como VVZ, CMV y VEB.
- El nivel de los títulos de IgG no proporciona una indicación fiable del estado clínico puesto que las concentraciones de anticuerpos IgG halladas tanto en individuos seropositivos sanos como infectados se solapan considerablemente; debido a este hecho, la detección de títulos en sueros individuales no proporciona evidencias sobre el estado clínico; en caso de infección sospechada, es necesaria la evidencia de un aumento del título en parejas de sueros.
- Debido al hecho de que la respuesta inmune a las glicoproteínas gG1 y gG2 se puede retrasar durante la sección primaria, un resultado negativo en SERION ELISA *classic* HSV1 IgG y HSV2 IgGno excluye la posibilidad de presencia de anticuerpos específicos del virus. Se puede realizar una determinación sensible del estado de

seropositividad utilizando SERION ELISA *classic* HSV 1/2 IgG, en el cual se emplean antígenos de tipo virus completo inactivado.

Intervalos de referencia de individuos sanos

Las pruebas de sueros de donantes de sangre elegidos al azar, dieron como resultado (94,3 %) fueron negativos, (2,3 %) dieron una reacción considerada dudosa y (3,4 %) fueron positivos.

Interpretación de diferentes constelaciones serológicas

IgM VHS	IgG VHS	IgA VHS	interpretación
-	-	-	estado seronegativo
+ + +	- +/- +	Anticuerpos IgA anti VHS pueden existir ya o aún están por aparecer.	infección aguda primaria
-	+	-	infección anterior estado seropositivo latencia del virus
+/-	+	+	constelación serológica de reactivación del virus

Sensibilidad y Especificidad

Sensibilidad y especificidad de >98 %. Los sueros dudosos no se incluyeron en el cálculo de las ensibilidad y especificidad.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Herpes Virus – 2 IgM

- Texto, No reactivo, Indeterminado o Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Herpes Virus – 2 IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Herpes Virus – 2 IgM

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Herpes Virus – 2 IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Herpes Virus – 2 IgM

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Herpes Virus – 2 IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA)	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 02	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC – PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RUBEOLA ANTIC. IgG

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de anticuerpos Anti-Rubeola IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de anticuerpos Anti-Rubeola IgG (Código Tarifario 250373) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas : Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la rubéola es el agente etiológico del sarampión alemán, una enfermedad eruptiva usualmente leve que por lo general aparece en la infancia. Se transmite a través de las pequeñas gotas del sistema respiratorio que contienen el virus. La infección adquirida tras el nacimiento pocas veces transcurre con complicaciones.

Sin embargo, la rubéola puede ser una enfermedad grave si afecta a una mujer embarazada, especialmente durante el primer trimestre de gestación.

El virus de la rubéola puede transmitirse a través de la placenta y provocar la muerte o malformaciones del feto, el así llamado síndrome congénito de la rubéola (SCR). El SCR reviste gran importancia como causante de la ceguera, la sordera, enfermedades cardíacas congénitas y el retardo mental. Hoy en día los programas de vacunación infantil así como la vacunación de mujeres en edad reproductiva expuestas a padecer una infección por rubéola han reducido considerablemente tanto la incidencia de la infección aguda de la rubéola como la del SCR.

La detección de los anticuerpos específicos anti-rubéola se utiliza para determinar la inmunidad individual y constituye también un aporte al diagnóstico de la infección aguda de rubéola.

La presencia de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola indica que el individuo estuvo expuesto previamente a la infección por la rubéola debido a una vacunación o a la enfermedad misma y permite presumir su inmunidad.

La detección de anticuerpos IgM específicos anti-rubéola es un auxiliar en el diagnóstico de la infección aguda por rubéola. La seroconversión de los anticuerpos específicos anti-rubéola o bien un aumento significativo de los títulos de anticuerpos IgG tras recoger la primera muestra y hasta recoger la segunda muestra corroboran el diagnóstico de la infección aguda por rubéola.

Las partículas recombinadas similares a la rubéola (PRSR) han demostrado ser capaces de reemplazar como antígeno al virus auténtico de la rubéola en los tests diagnósticos. El presente test emplea una parte recombinada de la proteína de envoltura E1 del virus de la rubéola como suplemento.

La determinación cuantitativa de la IgG anti-rubéola contribuye a determinar la inmunidad contra la rubéola y al diagnóstico de la infección aguda.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RUBEOLA ANTIC. IgG

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus de la Rubéola.

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante la técnica sándwich.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-IgG humana~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgG humana (ratón), PRSR, tampón fosfato pH 6,8; conservante.

R2 Fragmento del anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy)2+3 , proteína E1 recombinada~biotina, proteína E1 recombinada~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Fragmento de anticuerpo monoclonal anti-rubéola marcado con rutenio, proteína E1 recombinada biotinilada, proteína E1recombinada marcada con rutenio, tampón fosfato pH 6,8; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Suero humano, no reactivo para IgG anti-rubéola; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Aprox. 400 UI/mL de IgG anti-rubéola en suero humano; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

   9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

   Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente en UI/mL la concentración de analitos de cada muestra.

El informe de resultado es CUANTITATIVO.

Interpretación de resultados

No reactivas : < 10 UI/mL
Reactivas : ≥ 10 UI/mL

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Un resultado analítico < 10 UI/mL no descarta completamente la posibilidad de estar frente a una infección aguda de rubéola. Las muestras que se hayan obtenido en una fase prematura de la infección aguda pueden no contener cantidades detectables de anticuerpos IgG anti-rubéola o tal vez contengan una concentración de anticuerpos < 10 UI/mL.

Para controlar los títulos de anticuerpos IgG específicos anti-rubéola se recomienda analizar muestras en serie en mediciones paralelas.

Interprete con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos debidos a la inmunosupresión.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 513 µmol/L ó < 30 mg/dL), hemólisis (Hb < 3,47 mmol/L ó < 5,6 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina < 205 nmol/L ó < 50 ng/mL.

- En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 6210 UI/mL.

- En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos específicos contra el analito, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.
- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Rubeola IgG

- Texto, No reactivo, Indeterminado o Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Rubeola IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Rubeola IgG

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Rubeola IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Rubeola IgG

< 10 UI/mL (No reactivas)

Sub análisis 2: OBSERVACION, Rubeola IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

DI PC - IN REG 01	Cuaderno de Validación Infecciosas	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 02	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

PATOLOGIA CLINICA

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RUBEOLA ANTIC. IgM

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de anticuerpos Anti-Rubeola IgM.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de anticuerpos Anti-Rubeola IgM (Código Tarifario 250374) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas : Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la rubéola es el agente etiológico del sarampión alemán, una enfermedad eruptiva usualmente leve que por lo general aparece en la infancia. Se transmite a través de las pequeñas gotas del sistema respiratorio que contienen el virus. La infección adquirida tras el nacimiento pocas veces transcurre con complicaciones.

Sin embargo, la rubéola puede ser una enfermedad grave si afecta a una mujer embarazada, especialmente durante el primer trimestre de gestación.

El virus de la rubéola puede transmitirse a través de la placenta y provocar la muerte o malformaciones del feto, el así llamado síndrome congénito de la rubéola (SCR). El SCR reviste gran importancia como causante de la ceguera, la sordera, enfermedades cardíacas congénitas y el retardo mental. Hoy en día los programas de vacunación infantil así como la vacunación de mujeres en edad reproductiva expuestas a padecer una infección por rubéola han reducido considerablemente tanto la incidencia de la infección aguda de la rubéola como la del SCR.

La detección de los anticuerpos específicos anti-rubéola se utiliza para determinar la inmunidad individual y constituye también un aporte al diagnóstico de la infección aguda de rubéola.

La presencia de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola indica que el individuo estuvo expuesto previamente a la infección por la rubéola debido a una vacunación o a la enfermedad misma y permite presumir su inmunidad.

La detección de anticuerpos IgM específicos anti-rubéola es un auxiliar en el diagnóstico de la infección aguda por rubéola. La seroconversión de los anticuerpos específicos anti-rubéola o bien un aumento significativo de los títulos de anticuerpos IgG tras recoger la primera muestra y hasta recoger la segunda muestra corroboran el diagnóstico de la infección aguda por rubéola.

Las partículas recombinadas similares a la rubéola (PRSR) han demostrado ser capaces de reemplazar como antígeno al virus auténtico de la rubéola en los tests diagnósticos.

La determinación cuantitativa de la IgG anti-rubéola contribuye a determinar la inmunidad contra la rubéola y al diagnóstico de la infección aguda.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RUBEOLA ANTIC. IgM

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el virus de la Rubéola.

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante el principio de µ-captura.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; antígeno recombinado específico de la rubéola (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgM humana (ratón) > 500 ng/mL, partículas recombinadas similares a la rubéola (PRSR) aprox. 0,1 U/mL; tampón de fosfato de sodio pH 7,7; conservante.

R2 Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos anti- rubéola marcados con quelato de rutenio > 400 ng/mL; tampón de fosfato de sodio pH 7,7; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Suero humano, no reactivo para IgM anti-rubéola; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,0 mL c/u: IgM anti-rubéola aprox. 700 U/mL (unidades de Roche) en tampón; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

Cobas-601
Centrifuga.
Pipetas automáticas.
Crioviales.
Gradillas porta tubos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RUBEOLA ANTIC. IgM

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

   9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de Cal1 y Cal2. Los resultados se indican tanto como reactivos o no reactivos así como con un índice de corte.

El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Un resultado negativo para IgM anti-rubéola, también en combinación con un resultado positivo para IgG anti-rubéola, no descarta completamente la existencia de una infección de rubéola aguda

Se recomienda emplear otros análisis o la combinación de métodos de test para aclarar los hallazgos. El diagnóstico de la infección aguda por rubéola puede verse corroborado por un aumento significativo de los títulos de anticuerpos IgG anti-rubéola de la primera a la segunda muestra.

Interprete con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos debidos a la inmunosupresión.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 428 µmol/L ó < 25 mg/dL), hemólisis (Hb < 1,49 mmol/L ó < 2,4 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina < 205 nmol/L ó < 50 ng/mL.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/dia), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 6210 UI/mL. El efecto prozona (high-dose hook) no produce resultados falsos negativos con el test.

- Al igual que sucede con otros tests de captura μ, se observan interferencias por IgM humana inespecífica. Cantidades en aumento de IgM humana inespecífica pueden producir una reducción en la recuperación de muestras positivas con el test.
- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Rubeola IgM
- Texto, No reactivo, Indeterminado o Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Rubeola IgM
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Rubeola IgM
- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Rubeola IgM
- .....

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Rubeola IgM
- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Rubeola IgM
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 01	Cuaderno de Validación Infecciosas	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 02	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE RUBEOLA ANTIC. IgM

DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TOXOPLASMA ANTIC. IgG

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de anticuerpos Anti-TOXOPLASMA IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de anticuerpos Anti-Toxoplasma IgG (Código Tarifario 250344) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas : Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La toxoplasmosis es una infección frecuente causada por el parásito protozoico Toxoplasma gondii.

La infección se adquiere generalmente a través de comidas o bebidas contaminadas por el oocisto maduro. Éste se transmite por las excreciones de los gatos o mediante la ingestión de carne insuficientemente cocida, contaminada con quistes tisulares.

En individuos sanos la infección aguda transcurre de forma generalmente leve o hasta asintomático y es seguida de un estado latente que usualmente persiste de por vida. Sin embargo, si la infección latente por el protozoo T. gondii se reactiva debido a una situación de inmunosupresión (como por ejemplo en receptores de transplantes de órganos o en pacientes de SIDA) aparece frecuentemente acompañada de una meningoencefalitis.

Si la madre contrae toxoplasmosis durante el embarazo, el feto puede sufrir serias consecuencias, ya que el parásito es transmisible a través de la placenta. La mayoría de los niños con una infección congénita no presentan síntomas clínicos al nacer, pero con el paso del tiempo pueden hacerse evidentes secuelas tales como el retardo mental y psicomotor, la coriorretinitis o la pérdida del oído. La tasa de infección fetal aumenta con la edad gestacionaria. De todas maneras, cuanto más temprano sea contraida la infección por la madre, tanto mayor será el riesgo de que el feto sufra severas manifestaciones clínicas.

Un rápido tratamiento farmacológico durante el embarazo permite prevenir los daños congénitos o paliar la aparición de severas manifestaciones clínicas.

La determinación de anticuerpos IgG anti-T. gondii se utiliza para evaluar el estado serológico del parásito T. gondii y para comprobar el estado de la infección, es decir, si es aguda o latente.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el Toxoplasma gondii en suero,

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TOXOPLASMA ANTIC. IgG

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante la técnica sándwich.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Antígeno del T. gondii~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Antígeno biotinilado específico del T. gondii (recombinado, E. coli), > 400 µg/L, tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7,5; conservante.

R2 Antígeno del T. gondii~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Antígeno biotinilado específico del T. gondii (recombinado, E. coli) marcado con complejo de rutenio, > 400 µg/L, tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7,5; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Soro humano, no reactivo para IgG anti-T. gondii; tampón; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-T. gondii, aprox. 100 UI/mL; tampón, conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

   9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

   Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra en U/mL

El informe de resultado es CUANTITATIVO

INTERPRETACION DE RESULTADOS

No reactivo	: < 1 UI/mL
Indeterminado	: ≥ 1 - < 3 UI/mL
Reactivo	: ≥ 3 UI/mL

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para controlar los títulos de anticuerpos IgG especificos anti-T. gondii se recomienda analizar muestras en serie en mediciones paralelas.

Evaluar los resultados del test Toxo IgG junto al historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otros tests de laboratorio, como por ejemplo los resultados obtenidos para la IgM especifica anti-T. gondii.

Interprete con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos debidos a la inmunosupresión.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 684 µmol/L ó < 40 mg/dL), hemólisis (Hb < 1,24 mmol/L ó < 2 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), ni biotina < 246 nmol/L ó < 60 ng/mL.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 6210 UI/mL.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra los componentes inmunológicos, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico, así como con los resultados de otros exámenes.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TOXOPLASMA ANTIC. IgG

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Toxoplasma IgG

- Texto, No reactivo, Indeterminado o Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Toxoplasma IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Toxoplasma IgG

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Toxoplasma IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Toxoplasma IgG

No reactivo : < 1 UI/Ml

Sub análisis 2: OBSERVACION, Toxoplasma IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 01	Cuaderno de Validación Infecciosas	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 02	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TOXOPLASMA ANTIC. IgG

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TOXOPLASMA ANTIC. IgM

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de anticuerpos Anti-Toxoplasma IgM.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de anticuerpos Anti-Toxoplasma IgM (Código Tarifario 250343) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TOXOPLASMA ANTIC. IgM

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La toxoplasmosis es una infección frecuente causada por el parásito protozoico Toxoplasma gondii.

La infección se adquiere generalmente a través de comidas o bebidas contaminadas por el oocisto maduro. Éste se transmite por las excreciones de los gatos o mediante la ingestión de carne insuficientemente cocida, contaminada con quistes tisulares.

En individuos sanos la infección aguda transcurre de forma generalmente leve o hasta asintomático y es seguida de un estado latente que usualmente persiste de por vida. Sin embargo, si la infección latente por el protozoo T. gondii se reactiva debido a una situación de inmunosupresión (como por ejemplo en receptores de transplantes de órganos o en pacientes de SIDA) aparece frecuentemente acompañada de una meningoencefalitis.

Si la madre contrae toxoplasmosis durante el embarazo, el feto puede sufrir serias consecuencias, ya que el parásito es transmisible a través de la placenta. La mayoría de los niños con una infección congénita no presentan síntomas clínicos al nacer, pero con el paso del tiempo pueden hacerse evidentes secuelas tales como el retardo mental y psicomotor, la coriorretinitis o la pérdida del oído. La tasa de infección fetal aumenta con la edad gestacionaria. De todas maneras, cuanto más temprano sea contraida la infección por la madre, tanto mayor será el riesgo de que el feto sufra severas manifestaciones clínicas.

Un rápido tratamiento farmacológico durante el embarazo permite prevenir los daños congénitos o paliar la aparición de severas manifestaciones clínicas.

La determinación de anticuerpos IgG anti-T. gondii se utiliza para evaluar el estado serológico del parásito T. gondii y para comprobar el estado de la infección, es decir, si es aguda o latente.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el Toxoplasma gondii en suero,

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TOXOPLASMA ANTIC. IgM

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante la técnica de u_captura.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Antígeno del T. gondii~Ru(bpy)2+3 (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Antígeno del Toxoplasma marcado con quelato de rutenio > 1 mg/L; tampón MESb 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Anticuerpos anti-IgM humana~biotina (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgM humana (ratón) > 500 µg/L; tampón HEPESc 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 0.67 mL c/u: Suero humano negativo para IgM anti-T. gondii; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 0.67 mL c/u: IgM anti-T. gondii (humana) aprox. 130 U/mL (unidades de Roche) en suero humano; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-E411.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

   9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

   Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de Cal1 y Cal2.

El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Un resultado negativo para IgM anti-T. gondii, también en combinación con un resultado positivo para IgG anti-T. gondii, no descarta completamente la existencia de una toxoplasmosis aguda:

La detección de anticuerpos IgM anti-T. gondii en una única muestra no es suficiente para comprobar la existencia de una toxoplasmosis aguda, ya que los niveles elevados de anticuerpos IgM pueden persistir durante años tras contraer una infección inicial. Se recomienda emplear otros análisis o una combinación entre los métodos de análisis para esclarecer el cuadro. Un aumento significativo de los anticuerpos IgG anti-T. gondii después de recoger la segunda muestra tras 2 semanas puede confirmar el diagnóstico de una toxoplasmosis aguda.

Se recomienda evaluar los resultados del test Toxo IgM junto a los resultados de IgG específica anti-T. gondii, el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otros tests de laboratorio.

Interprete con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos debidos a la inmunosupresión.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 684 µmol/L ó < 40 mg/dL), hemólisis (Hb < 1.24 mmol/L ó < 2 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), ni biotina (< 246 nmol/L ó < 60 ng/mL).

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 3720 UI/mL.

El efecto prozona (high-dose hook) no produce resultados falsos negativos con el test Toxo IgM.

Al igual que sucede con otros tests de captura μ, se observan interferencias por IgM inespecífica. Cantidades en aumento de IgM inespecífica pueden producir una reducción en la recuperación de muestras positivas con el test Toxo IgM.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra los componentes inmunológicos, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Toxoplasma IgM

- Texto, No reactivo, Indeterminado o Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Toxoplasma IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Toxoplasma IgM

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Toxoplasma IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Toxoplasma IgM

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Toxoplasma IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TOXOPLASMA ANTIC. IgM

DI PC - IN REG 01	Cuaderno de Validación Infecciosas	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 02	Archivo de hojas de trabajo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

PATOLOGÍA CLÍNICA

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ESTRADIOL

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar el Estradiol en suero.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el Estradiol (Código Tarifario 250391) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas : Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.

- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los estrógenos son responsables del desarrollo de los caracteres sexuales secundarios de la mujer. Junto con los gestágenos, los estrógenos controlan todos los procesos de reproducción femenina.

El estrógeno biológicamente más activo es el 17β-estradiol, una hormona esteroide con un peso molecular de 272 daltons.

Los estrógenos se forman en primer lugar en los ovarios (folículo, cuerpo lúteo), pero también, aunque en menor cantidad, en los testículos y en la corteza suprarrenal. Durante el embarazo, los estrógenos se generan principalmente en la placenta. Aprox. el 98 % del estradiol está ligado a proteínas transportadoras (SHBG = Sexual Hormone binding Globulin).

La secreción de estrógeno durante el ciclo menstrual se efectúa en dos fases. La determinación de estradiol está clínicamente indicada para localizar las causas de trastornos de fertilidad dentro del sistema hipotálamo-hipófisis-gonadas, para detectar ginecomastias, tumores ováricos y testiculares productores de estrógenos, así como hiperplasias de la corteza suprarrenal. La determinación se aplica asimismo para controlar los tratamientos de fertilidad y detectar la ovulación dentro del marco de la fertilización in vitro (FIV).

El test Estradiol II se basa en un principio de test competitivo empleando un anticuerpo policlonal específicamente dirigido contra el 17β-estradiol.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de estradiol en suero.

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante el principio de competición.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ESTRADIOL

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25ºC.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-estradiol~biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo policlonal biotinilado anti-estradiol (conejo) 45 ng/mL; mesterolona130ng/mL; tampón MES50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Péptido de estradiol~Ru (bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: Derivado de estradiol marcado con quelato de rutenio 2.75 ng/mL; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Mantener en lugar libre de humedad y calor.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14

2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ESTRADIOL

3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.

4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14

5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27

6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14

7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22

8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03

9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

   9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

   Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es CUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1129 µmol/L ó < 66 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L ó < 1.0 g/dL), lipemia (Intralipid < 1000 mg/dL), ni biotina (< 147 nmol/L ó < 36 ng/mL).

- En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.
- No se han observado interferencias por factores reumatoides.
- Los resultados del test pueden ser erróneos para muestras de pacientes que hayan recibido vacunas con sueros de conejo o que tengan conejos como animales domésticos.
- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Estradiol

- Numérico, 18.4 - 15781 pmol/L (5.00 - 4300 pg/mL),

Sub análisis 2: OBSERVACION, Estradiol

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Estradiol

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Estradiol

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Estradiol

- Numérico,.....

Sub análisis 2: OBSERVACION, Estradiol

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ESTRADIOL

Probandos	N.	Percentiles			
		50	5-95	50	5-95
		pmol/L		pg/mL	
Hombres	109	76.2	28.0-156	20.8	7.63-42.6
Mujeres					
• Fase folicular	88	228	46.0-607	62.2	12.5-166
• Fase ovulatoria	49	812	315-1828	221	85.8-498
• Fase lútea	83	389	161-774	106	43.8-211
• Posmenopausia	32	44.0	< 18.4-201*	12.0	< 5.00-54.7*
Embarazadas					
• 1° trimestre	20	3685	789-> 15781	1004	215-> 4300
Niños (1-10 años)					
• Varones	74	40.4	< 18.4-73.4*	11.0	< 5.00-20.0*
• Niñas	65	47.7	22.0-99.1	13.0	6.00-27.0

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ESTRADIOL

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar La Hormona Folículo Estimulante (FSH).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar La Hormona Folículo Estimulante (FSH) (Código Tarifario 250389) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas"", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La hormona estimulante de los folículos, la FSH, junto a la LH pertenece a la familia de la gonadotropina. Ambas hormonas regulan y estimulan de manera sinérgica el crecimiento y la función de las gónadas (ovarios y testículos).

Las gonadotropinas regulan el ciclo de la menstruación femenina. Las células gonadotropas de la hipófisis anterior liberan de forma pulsátil la FSH y la LH. Las concentraciones de las hormonas en circulación están controladas por hormonas esteroides a través de su retroacción negativa en el hipotálamo. En los ovarios, la FSH y la LH estimulan el crecimiento y la maduración del folículo y, con ello, la biosíntesis de estrógenos en los folículos.

Hacia la mitad del ciclo, la concentración de FSH alcanza un pico, aunque en menor grado que la LH. Los valores de la FSH se elevan durante la menopausia debido a modificaciones de la función ovárica así como por la disminución de la secreción de estrógenos.

En el hombre, la FSH induce el desarrollo de espermatogonios. La determinación de la concentración de FSH sirve para el reconocimiento de trastornos funcionales en el eje hipotálamo, hipófisis y gónadas. La determinación combinada de LH y FSH está indicada en los siguientes casos: enfermedades congénitas con aberraciones cromosómicas, en caso de ovarios poliquísticos y del síndrome climatérico, así como para detectar las causas de la amenorrea. En el hombre, niveles reducidos de gonadotropina indican azoospermia.

El test Elecsys FSH emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la FSH humana. Las reacciones cruzadas con la LH, TSH, hCG, hGH y la hPL son tan mínimas que pueden ignorarse.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de La Hormona Estimulante de los Folículos (FSH).

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante la técnica sándwich.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapatransparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-FSH~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-FSH (ratón) 0,5 mg/L, tampón MES 50 mmol/L, pH 6,0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-FSH~Ru (bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal anti-FSH (ratón) marcado con quelato de rutenio 0,8 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6,0; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
Mantener en lugar libre de humedad y calor.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14

2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

   9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

   Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en mUI/mLó UI/L).

- El informe de resultado es CUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)

15. VALIDACIÓN:

- El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 64 mg/dL ó < 1094 µmol/L), hemólisis (Hb < 1,0 g/dL ó < 0,621 mmol/L), lipemia (Intralipid < 1900 mg/dL) ni biotina < 246 nmol/L o bien < 60 ng/mL.
- En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración. No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 2250 UI/mL.
- No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de FSH de hasta 2000 mUI/mL.
- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hormona Folículo Estimulante (FSH)

- Numérico, 0,100 - 200 mUI/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Folículo Estimulante (FSH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hormona Folículo Estimulante (FSH)

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Folículo Estimulante (FSH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hormona Folículo Estimulante (FSH)

- Numérico,……

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Folículo Estimulante (FSH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Probandos[b]	N	FSH (mUI/mL) Percentiles		
		50°	5°	95°
Hombres	319	4,6	1,5	12,4
Mujeres				
• Fase folicular	376	6,9	3,5	12,5
• Fase ovulatoria	56	12,3	4,7	21,5
• Fase lútea	349	3,6	1,7	7,7
• Posmenopausia	181	67,0	25,8	134,8

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH)

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la concentración en suero de La Hormona Luteinizante (LH).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar La Hormona Luteinizante (LH) (Código Tarifario 250390) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH)

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La hormona Luteinizante (LH) pertenece, junto a la hormona estimulante de los folículos, la FSH, a la familia de la gonadotropina. Ambas hormonas regulan y estimulan de manera sinérgica el crecimiento y la función de las gónadas (ovarios y testículos).

La LH, al igual que la FSH (hormona estimulante del folículo), la TSH (hormona estimulante de la tiroides) y la hCG (gonadotropina coriónica), es una glucoproteína que consta de dos subunidades (las cadenas α y β). Esta proteohormona, compuesta de 121 aminoácidos2 y tres cadenas de azúcar, tiene un peso molecular de 29500 daltons.

Las gonadotropinas regulan el ciclo de la menstruación femenina. Las células gonadotropas de la hipófisis anterior liberan de forma pulsátil la FSH y la LH, que son transportadas a los ovarios por la circulación sanguínea. En los ovarios, las gonadotropinas estimulan el desarrollo y la maduración de los folículos y, con ello, la biosíntesis de los estrógenos y de la progesterona.

Las mayores concentraciones de LH se encuentran durante el denominado pico de la mitad del ciclo e inducen la ovulación y formación del cuerpo lúteo cuyo máster producto de secreción es la progesterona. En las células de Leydig de los testículos, la LH estimula la producción de testosterona.

La determinación de la concentración de LH sirve para el reconocimiento de trastornos funcionales en el eje hipotálamo, hipófisis y gónadas.

La determinación combinada de LH y FSH está indicada en enfermedades congénitas con aberraciones cromosómicas (como p.ej. el síndrome de Turner), en caso de ovarios poliquísticos (PCO) y del síndrome climatérico, frente a una sospecha de insuficiencia de las células de Leydig, así como para detectar las causas de la amenorrea.

El test Elecsys LH emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la LH humana. Los anticuerpos específicos empleados son capaces de reconocer la conformación, es decir, el anticuerpo biotinilado reconoce el epítope conformado por las dos subunidades, mientras que el anticuerpo marcado con quelato de rutenioa)2+3 reconoce un epítope que se halla en la subunidad β. Por esta razón, las reacciones cruzadas del test Elecsys LH frente a la FSH, TSH, hCG, hGH y hPL son tan mínimas que pueden ignorarse.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH)

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de La Hormona Luteinizante (LH).

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-LH~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-HL (ratón) 2.0 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 8.0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-LH~Ru (bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal anti-HL (ratón) marcado con quelato de rutenio 0.3 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 8.0; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

PATOLOGÍA CLÍNICA

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.

- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH)

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

   9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

   Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en mUI/mLó UI/L).

- El informe de resultado es CUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hormona Luteinizante (LH)

- Numérico,0.100 – 200 mUI/Ml

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Luteinizante (LH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hormona Luteinizante (LH)

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Luteinizante (LH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hormona Luteinizante (LH)

- Numérico,……

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Folículo Estimulante (FSH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH)

Probandos[b]	N	HL mUI/mL Percentiles		
		50	5	95
Hombres	322	4.0	1.7	8.6
Mujeres				
• Fase folicular	316	5.9	2.4	12.6
• Fase ovulatoria	56	30.8	14.0	95.6
• Fase lútea	280	4.3	1.0	11.4
• Posmenopausia	132	29.1	7.7	58.5

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA TESTOSTERONA

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la concentración en suero de Testosterona.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar La Testosterona (Código Tarifario 250392) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA TESTOSTERONA

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El andrógeno testosterona en el sexo masculino, es sintetizada casi exclusivamente por las células de Leydig del testículo.

Su secreción está regulada por la hormona luteinizante (LH) y obedece a una retroacción negativa sobre la hipófisis y el hipotálamo.

La testosterona estimula el desarrollo de los caracteres sexuales masculinos secundarios y contribuye al mantenimiento de la función prostática y de la vesícula seminal.

En la mujer, los ovarios producen pequeñas cantidades de testosterona que, en concentraciones fisiológicas, no ejercen efectos andrógenos específicos. Un aumento de la producción de testosterona en la mujer, según la cantidad, puede causar virilización.

La determinación de la testosterona en mujeres sirve para el diagnóstico del síndrome androgénico (AGS), de ovarios poliquísticos (síndrome de Stein-Leventhal) así como ante la sospecha de tumores ováricos y de las glándulas suprarrenales, de hiperplasia de las glándulas suprarrenales y de insuficiencia ovárica.

La determinación de la testosterona en varones se efectúa ante la sospecha de una reducida producción de testosterona, como p.ej. en el hipogonadismo, el tratamiento de estrógenos, en aberraciones cromosómicas (p.ej. síndrome de Klinefelter) y en la cirrosis hepática.

El test Testosterone II se basa en un principio de test competitivo utilizando un anticuerpo monoclonal de oveja, de alta afinidad, específicamente dirigido contra la testosterona. La testosterona endógena, liberada de la muestra por el 2-bromoestradiol compite con el derivado añadido de testosterona marcado con el quelato de rutenio por los sitios de fijación del anticuerpo biotinilado.

En el intervalo de concentraciones correspondiente a las mujeres, el test Testosterone II produce mejores resultados que el método de referencia, la dilución isotópica - cromatografía de gas/espectrometría de masa (DI-CG/EM).

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA TESTOSTERONA

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la testosterona en suero.

Para esta prueba se utiliza el inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia mediante el principio de competición.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-testosterona~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-testosterona (oveja) 40 ng/mL; reactivo liberador 2-bromoestradiol; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Péptido de testosterona~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Derivado de testosterona, marcado con quelato de rutenio 1.5 ng/mL; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

PATOLOGÍA CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

   9.4 si hay alguna alarma en los resultados: carOvr, diluciones. Fuera de rango.

   Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
10. Validar , imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en mUI/mL o UI/L).
- El informe de resultado es CUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Si se obtuvieran en mujeres valores de testosterona poco plausibles, se recomienda verificarlos por un método de extracción o un método tándem de Cromatografía Líquida acoplada a Espectrometría de Masas (LC-MS/MS) validado.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Testosterona.
- Numérico, 0.025 - 15.0 ng/mL o bien 0.087-52.0 nmo/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Testosterona.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Testosterona.
- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Testosterona.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Testosterona.
- Numérico,.....

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA TESTOSTERONA

Sub análisis 2: OBSERVACION, Testosterona.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Probandos	N	Percentiles			
		Mediana	5-95°	Mediana	5-95°
		ng/mL		nmol/L	
Hombres 20-49 años	241	5.41	3.30-8.05	18.8	11.4-27.9
Hombres ≥ 50 años	174	4.97	2.73-8.16	17.2	9.47-28.3
Mujeres 20-49 años	166	0.250	0.080-0.500	0.867	0.278-1.73
Mujeres ≥ 50 años	177	0.162	0.030-0.401	0.563	0.104-1.39

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA TESTOSTERONA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA PROTEÍNA C REACTIVA ULTRASENSIBLE

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar La Proteína C Reactiva Ultrasensible.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar La Proteína C Reactiva Ultrasensible (Código Tarifario 250393) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 8: "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La CRP es el reactante más sensible de la fase aguda y su concentración aumenta muy rápidamente en procesos inflamatorios.

La determinación de CRP sirve para reconocer procesos inflamatorios sistémicos (excepciones son inflamaciones tales como la encefalitis de San Luis y la colitis ulcerosa), para evaluar el éxito del tratamiento de infecciones bacterianas con antibióticos, para reconocer infecciones intrauterinas en caso de amniorrexis, para diferenciar entre las formas activa e inactiva de enfermedades acompañadas de infecciones, como p.ej. en pacientes con encefalitis de San Luis y colitis ulcerosa, para evaluar la actividad de enfermedades reumáticas y del tratamiento antiinflamatorio, para el reconocimiento precoz de complicaciones postoperatorias (infección de una herida, trombosis, neumonía) y para distinguir una infección de una reacción de rechazo tras el trasplante de médula ósea.

La determinación sensible de CRP se emplea para la detección precoz de infecciones pediátricas y para evaluar el riesgo de enfermedades coronarias. Numerosos estudios demuestran que la determinación sensible de CRP puede emplearse para estimar el riesgo de sufrir cardiopatías coronarias en personas de apariencia saludable así como también como indicador para el pronóstico de eventos recurrentes. El aumento de los valores de CRP no es específico y sólo se habrá de interpretar tomando en cuenta la historia clínica completa.

Se recomienda evaluar una posible etiología no cardiovascular en pacientes con concentraciones de hsCRP superiores a los 10 mg/l (95,2 nmol/l) de origen inexplicable. Si las concentraciones de hsCRP se emplean para evaluar el riesgo de sufrir cardiopatías coronarias en pacientes metabólicamente estables, compare los valores de CRP actuales con los obtenidos en mediciones anteriores. Para una evaluación óptima del riesgo coronario, se recomienda emplear el valor medio de hsCRP obtenido repitiendo el análisis tras 2 semanas. No se recomienda el cribado general de hsCRP en la población adulta. La determinación de hsCRP no substituye la evaluación de los factores de riesgo cardiovascular tradicionales. No tome medidas terapéuticas frente a un síndrome coronario agudo basándose exclusivamente en la determinación de hsCRP. De forma similar, al aplicar medidas preventivas subordinadas, proceda a una evaluación global del

riesgo y no interprete exclusivamente la determinación de hsCRP. No deben emplearse mediciones de hsCRP en serie para controlar el tratamiento.

Para la determinación de CRP se dispone de varios métodos analíticos, tales como la nefelometría y la turbidimetría. La prueba se basa en el principio del test inmunológico de aglutinación intensificado por partículas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Prueba inmunoturbidimétrica potenciado con partículas para la determinación cuantitativa in vitro de CRP en suero en analizadores

Los anticuerpos anti-CRP unidos a micropartículas de látex reaccionan con el antígeno de la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. La aglutinación subsecuente se mide turbidimétricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- MININEPH Human CRP Reagent
- MININEPH CRP Buffer
- MININEPH Human CRP High Control
- MININEPH Human CRP Low Control
- Magnetic swipe card containing lot specific calibration information
- Quality Control Certificate

10. EQUIPAMIENTO:

- Minineph Plus.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos.

11. MUESTRA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA PROTEÍNA C REACTIVA ULTRASENSIBLE

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor.

12. MODO OPERATIVO:

Resumen de los volúmenes de reactivo que se añaden a la cubeta:

Poner en marcha el analizador y la impresora

Ingrese número químico. Introducir el número de parámetro (PCR = 44) y pulsar enter.

Pasar tarjeta. Este mensaje sólo aparecerá si es un parámetro que no se había usado nunca o si se quiere cambiar el número de lote.

Pasar la tarjeta magnética a través del lector de tarjetas, pasándola de delante hacia atrás. La banda magnética debe estar hacia abajo y en el lado izquierdo.

Verifique numero lote de reactivo. Pulsar enter.

CRP lote xxxx. OK? 1=Y 2=N. Comparar la información que se muestra en la pantalla con la de la etiqueta del reactivo. Si el número de lote visualizado es idéntico a las cuatro primeras cifras del número de lote impreso en el vial del reactivo, seleccionar Y Insert (sí) (apretar 1) y continuar. Si las cuatro primeras cifras son diferentes de las visualizadas, seleccionar N (no) (apretar 2) y volver a la sección anterior para permitir la introducción de los detalles del lote correcto.

Preparar las diluciones de los controles y de las muestras usando el MININEPH Reactivo diluyente de muestras del material accesorio (ZK500.R). La dilución de muestra recomendada para PCR es 1/40 (p.ej. usando la pipeta electrónica, dispensar 780µL de diluyente de muestra y 20µL de muestra en un tubo de dilución de muestras).

Preparar una cubeta MININEPH para cada muestra a testar. Utilizando las pinzas suministradas con MININEPH depositar una barrita agitadora en cada cubeta y utilizando la pipeta, depositar 20µL de la muestra diluida en el fondo de la cubeta.

Ingrese ID muestra. Introducir un código de identificación (p.e.j. 1) para la primera muestra a testar y después pulsar enter para continuar (seguir el manual de usuario para elegir los códigos a utilizar).

Dilución muestra 1/40. Aceptar la dilución recomendada pulsando enter, o bien introducir un nuevo factor de dilución si es necesarioutilizar una dilución alternativa.

Coloque cubeta en cámara. Disponer una cubeta que contenga la barrita agitadora y los 20µL de muestra diluida en la cámara de cubetas. Presionar la cubeta suavemente hasta que toque el fondo de la cámara. La cubeta será detectada automáticamente.

Agrege reactivo. Con una pipeta electrónica coger 400µL de Tampón MININEPH PCR y 40µL de antisuero PCR humana MININEPH y dispensar este contenido en la cubeta. El MININEPH detectará la adición de reactivo, se realizará una agitación con la barrita agitadora y comenzará el ensayo.- No es necesario pulsar 'enter'. Después de los 30 segundos de blanco, necesitará 60 segundos para terminar, el resultado se visualizará en la pantalla y se imprimirá (si hay una impresora conectada).

Si el instrumento indica que el resultado está por encima del rango de detección, se deberá repetir el ensayo usando una factor de dilución de 1/440 (400µL Diluyente de muestra MININEPH + 40µL muestra diluida 1/40). La dilución de la muestra se deberá introducir como 1/440

Si el instrumento indica que los resultados están por debajo del rango de detección, volver a testar la muestra con una dilución inferior como 1/5 (160µL Diluyente de muestra MININEPH + 40µL muestra). La dilución de la muestra se deberá introducir como 1/5

Una vez terminado el ensayo, sacar la cubeta y pulsar enter para realizar el ensayo siguiente.

Cuando se hayan terminado los ensayos para un parámetro determinado pulsar (esc) y seleccionar el nuevo número de parámetro para los ensayos siguientes.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados son calculados por el instrumento y se muestran como mg/L. Si hay una impresora conectada, los resultados se imprimen automáticamente con el código de identificación del paciente y la dilución de la muestra. No son necesarios más cálculos.

El rango aproximado de detección está entre: 3,5–112 mg/L a una dilución de muestra de 1/40. El límite de sensibilidad es de 0,44mg/L usando una dilución de muestra de 1/5. Muestras con concentraciones superiores al rango detallado, pueden tener un exceso de antígeno y dar lugar a resultados erróneos. Si se sospecha esto,

las muestras se pueden volver a testar a una dilución 1/440 (400µL Diluyente muestra MININEPH + 40µL muestra diluida 1/40)

El informe de resultado es CUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- El aumento de los valores de CRP no es específico y sólo se habrá de interpretar tomando en cuenta la historia clínica completa.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Proteína C Reactiva Ultrasensible.
- Numérico, 0.44 – 112 mg/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Proteína C Reactiva Ultrasensible.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Proteína C Reactiva Ultrasensible.
- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Proteína C Reactiva Ultrasensible.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Proteína C Reactiva Ultrasensible.
- Numérico, Adultos: < 3.3.0 mg/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Proteína C Reactiva Ultrasensible.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE LA PROTEÍNA C REACTIVA ULTRASENSIBLE

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de resultados validados	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunologia	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA KAPPA LIBRE

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar El Dosaje de Cadena Kappa Libre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el Dosaje de Cadena Ligera Kappa Libre (Código Tarifario 250394) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 6, según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área.
- La prueba se realiza en días fijos programados, en coordinaión con el Departamento de Medicina, a fin de optimizar los recursos

5. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Este kit tiene como objetivo la cuantificación en suero y orina de las cadenas ligeras libres kappa en el SPAPLUS de Binding Site. El análisis de las distintas cantidades de cadenas ligeras libres es de gran ayuda en el diagnóstico y monitorización del mieloma múltiple, neoplasias linfocíticas, la macroglobulinemia de Waldenström, AL amiloidosis, síndrome de deposición de cadenas ligeras y enfermedades del tejido conjuntivo como por ejemplo el lupus eritematoso sistémico (SLE), junto con otras determinaciones clínicas y de laboratorio.

Las moléculas de inmunoglobulinas se componen de dos cadenas pesadas idénticas (α, δ, ε, γ o μ) que definen el tipo de inmunoglobulina y dos cadenas ligeras idénticas (κ o λ). Cada cadena ligera está unida covalentemente a una cadena pesada y las dos cadenas pesadas están entre si enlazadas covalentemente en la región bisagra. En el suero de individuos sanos la mayoría de las cadenas ligeras se presentan ligadas a la cadena pesada. Sin embargo, también se encuentran niveles bajos de cadenas ligeras en el suero de individuos sanos, ya que las células plasmáticas las producen y segregan en exceso. El peso molecular de ambas cadenas ligeras es de aproximadamente 22,5kD. En el suero se encuentra la cadena ligera libre Kappa (κ) mayormente como monómero, la cadena ligera libre Lambda (λ) como dímero covalentemente ligado, con un peso molecular de aproximadamente 45kD. Esto conlleva a índices de filtración glomerular distintos para κ y λ, lo que podría ser una posible explicación de la relación κ / λ de 0,625 en el suero comparada con la relación κ / λ de 2,0.
La concentración FLC es baja en la orina. En un riñón sano todas las FLC se reabsorben por las células tubulares, por lo tanto su presencia en la orina es debida a una secreción en el tracto de la orina.
Una concentración elevada de las cadenas ligeras libres monoclonales en suero está asociada con la proliferación maligna de células plasmáticas (por ejemplo mieloma múltiple), AL amiloidosis y el depósito de cadenas ligeras libres. Con enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico (SLE), pueden aparecer concentraciones elevadas de cadenas ligeras libres policlonales en suero. La aparición de concentraciones elevadas de cadenas ligeras libres en la orina pueden indicar una enfermedad del riñón o una enfermedad de proliferación

maligna linfática, como por ejemplo mieloma múltiple. Las cadenas ligeras libres monoclonales eliminadas con la orina se denominan proteinas Bence Jones (1-13

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La evaluación de la concentración de un antígeno soluble por turbidimetría implica la adición de la muestra a una solución que contiene el anticuerpo adecuado en una cubeta de reacción. Se hace pasar un haz de luz a través de la cubeta que se dispersa a medida que la reacción antígeno-anticuerpo tiene lugar y se forman los complejos inmunes insolubles.La dispersión de la luz se monitoriza midiendo la disminución de la intensidad del haz de luz incidente. El anticuerpo en la cubeta se encuentra en exceso por lo que la cantidad de complejos inmunes formados es proporcional a la concentración de antígeno. Se analizan inicialmente una serie de calibradores de concentración de antígeno conocida para producir una curva de calibración de dispersión de luz medida versus concentración de antígeno. De este modo pueden ensayarse muestras de concentración desconocida de antígeno y determinarse dicha concentración utilizando la curva de calibración.
La sensibilidad de los tests turbidimétricos puede aumentar con el uso de partículas de látex (6). Esto comporta la unión del anticuerpo a una partícula de tamaño adecuado para obtener el aumento de la difusión del rayo de luz durante la reacción antígeno-anticuerpo

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Los sueros humanos suministrados en el kit han sido sometidos a screening para donantes, resultando negativos a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B y a la presencia de los anticuerpos de la ante los virus HIV1, HIV2 y HCV. Las técnicas usadas están aprobadas por la FDA (USA) o para el diagnóstico *in vitro* por la UE (Directiva 98/79/EC, Anexo II). Sin embargo los sobredichos ensayos no garantizan la ausencia de agentes infecciosos. **Por lo tanto, deben tratarse los reactivos como potencialmente infecciosos. Tanto la manipulación como los métodos de eliminación de desechos deberán realizarse conforme a la normativa de materiales infecciosos** y solo personal adecuadamente instruido deberá efectuar el test.
Los componentes del kit contienen azida sódica y ProClin 300 y deben ser manipulados con precaución; use guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. No trague ni permita el contacto con la piel o las mucosas (especialmente hay heridas). En caso de contacto, lave con abundante agua y consulte a un médico. Con el plomo y el cobre pueden formarse azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo, lave con mucha agua los recipientes para evitar la acumulación de azida.

El presente producto debe ser utilizado por personal especializado. Se recomienda observar estrictamente el procedimiento indicado. No se garantizan resultados válidos obtenidos utilizando parámetros diferentes que los indicados.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA KAPPA LIBRE

Los reactivos de diferentes lotes **NO** son intercambiables. En caso de realizar un número elevado de tests, averigüe que todos los reactivos sean del mismo lote

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivo látex: anticuerpo monoespecífico, el cual se ha fijado a partículas látex poliestireno. Conservante incluido: 0,05% de ProClin™*, de ácido E-amino-n-caproico (EACA) y 0,01% de benzamidina.

9.2 Calibradores y controles: sueros humanos con cadenas ligeras libres policlonales kappa. Se suministran en forma líquida estable. Conservante: 0,099% de azida sódica, 0,1% de EACA y 0,01% de benzamidina.

9.3 Reactivo adicional: conservante: 0,099% de azida sódica

9.4 Material suministrado

- 1 x 100 tests *Human Kappa Free SPAPLUS Reagent* (Reactivo kappa libre humano)
- 1 x 100 tests *Human Kappa Free SPAPLUS Supplementary Reagent* (Reactivo suplementario kappa libre)
- 1 x *Human Kappa Free SPAPLUS Calibrator Set* (6 x 1,0mL) (Calibrador kappa libre humano)
- 1 x 1,5mL *Human Kappa Free SPAPLUS Control* (Control kappa libre humano)
- 1 x 1,5mL *Human Kappa Free SPAPLUS High Control* (Control alto kappa libre humano)

9.5 Materiales necesarios no suministrados con el kit

- Equipamiento de laboratorio para la recolección y preparación de muestras (probetas para las muestras, centrifuga, etc.).
- Un SPAPLUS completamente equipado.
- Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual del usuario SPAPLUS, Código FIN012.
- Dilución de muestra, 99: Dil 1 Código de de pack: SN080.S
- Protocolo de lavado semanal y viales SPAPLUS: IK050.S

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador Inmunológico Automatizado SPA PLUS

- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Utilizar siempre suero o orina fresca o congelada. Las muestras de sangre deben proceder de extracciones venosas, dejadas coagular naturalmente. Separe el suero lo más rápidamente posible para evitar hemólisis. La muestra debe conservarse a 2-8°C si el ensayo se ejecuta dentro de 21 días. Para periodos más largos, se recomienda conservar la muestra a -20°C o temperatura inferior. No congelar y descongelar las muestras más de una vez. Evitar el uso de muestras lipémicas, hemolizadas o contaminadas por microbios

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Encender el equipo : ver instructivo DI PC IN INS 16

12.2 realizar el mantenimiento diario del equipo :ver instructivo DI PC IN INS 09 y 16

12.3 Verificar, procesar y validar calibraciones y controles : ver instructivo DI PC IN INS 10 y 20

12.4 Procesar muestras : Consulte información más detallada sobre el funcionamiento del analizador en el Manual del usuario SPAPLUS (FIN012) suministrado junto con el analizador y de acuerdo al instructivo DI PC IN INS 16

12.6 Chequear, imprimir y llenar datos de los resultados al formato respectivo y validar resultados

12.7 Guardar resultados en el respectivo folder

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA KAPPA LIBRE

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Todos los ensayos turbidimétricos son susceptibles de mostrar exceso de antígeno en muestras con concentraciones elevadas, teniendo como consecuencia resultados bajos falsos. Algunos de estos resultados se pueden informar de manera segura, mientras que otros pueden ser casos genuinos de exceso de antígeno y necesitan analizarse en más profundidad, tal y como se indica a continuación:

Interpretación de las marcas "P" de Prozona:

(Se pueden informar los resultados en cualquiera de las etapas si no hay marcas "P" o ningún otro error)

Etapa de dilución	Marcas	¿Informar?	Acción
Resultado inicial, 1/10	"P"	no*	SPAPLUS repite a la dilución más alta establecida (1/100)
Resultado inicial, 1/10	"<" y "P"	no	SPAPLUS repite a la dilución más baja establecida (neta 1/1)
Resultado inicial, 1/10	">" y "P"	no	SPAPLUS repite a la dilución más alta establecida (1/100)
Auto-repetición, 1/1	"P"	Revisar otras determinaciones clínicas	Si no hay sospecha de exceso de antígeno, Informar el resultado de la autorepetición e ignorar la marca "P". Si hay sospecha de exceso de antígeno, repetir el análisis de la muestra a la dilución de 1/100 de SPAPLUS

CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA KAPPA LIBRE

Etapa de dilución	Marcas	¿Informar?	Acción
Auto-repetición, 1/1	"<" y "P"	Revisar otras determinaciones clínicas	Si no hay sospecha de exceso de antígeno, informar el resultado de FLC e ignorar la marca "P". Si hay sospecha de exceso de antígeno, repita el análisis de la muestra a la dilución de 1/100 de SPAPLUS
Auto-repetición, 1/100	"P"	no	Diluir la muestra manualmente a 1/100 y volver a analizar a 1/10
Auto-repetición, 1/100	"<" y"P"	no	Informar el resultado inicial e ignorar la marca "P"
Auto-repetición, 1/100	">" y "P"	no	Diluir la muestra manualmente a 1/100 y volver a analizar a 1/10
Repetición manual, predilución 1/100, analizar a 1/10	Resultado con"P"	Sí	Las repeticiones de SPAPLUS utilizan la dilución superior predeterminada (1/100). Ignore esta repetición e informe el resultado de la 'prueba de repetición manual'

. Ver las acciones de Auto-repetición

Aviso importante: *Un porcentaje muy bajo de muestras con exceso de antígeno pueden tener una cinética de reacción normal, de modo que no provocarán la marca "P". Se recomienda que se adjunte lo siguiente a todos los resultados de cadenas ligeras libres.*

"La falta de detección del exceso de antígeno es poco habitual pero no se puede descartar. Si estos resultados de cadenas ligeras libres no concuerdan con otras determinaciones clínicas y de laboratorio, o si la muestra proviene de un paciente que ha demostrado previamente exceso de antígeno, el resultado se debe comprobar volviendo a analizar la muestra a una dilución más alta."

- El informe de resultado es CUANTITATIVO.

La prueba debe realizarse de manera simultánea con la determinación cuantitativa de Cadena Ligera Lambda Libre y calcular el cociente kappa/lambda

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

14.3 Los controles suministrados se deben incluir en todas las ejecuciones del ensayo. La concentración de lambda libre correspondiente está indicada en la Hoja de Datos de Producto adjunta (SIN114.DS). Los resultados obtenidos sólo pueden aceptarse si los resultados de los controles entran dentro del ±20% de las concentraciones indicadas.

Si una medida de control está fuera de rango al realizar el ensayo con una curva almacenada, se debe re calibrar el ensayo. Si los valores de control medidos con la nueva curva siguen fuera de rango al re calibrar, se deben comprobar el instrumento y los parámetros antes de repetir el ensayo. Si el problema persiste póngase en contacto con su proveedor

15. VALIDACIÓN:

15.1 Los tests turbidimétricos no son adecuados para la determinación de muestras altamente lipémicas o hemolíticas o muestras que contengan complejos inmunes circulantes, dado que estas muestras pueden producir una cantidad impredecible de luz dispersa no especificable. Los resultados previstos deberán verificarse con un método alternativo.

15.2 No debe realizarse el diagnóstico ni iniciarse un tratamiento basándose únicamente en la medida de la cadena ligera libre, deben tenerse en cuenta también la historia clínica y resultados de otras pruebas de laboratorio.

15.3 **Exceso de antígeno:** Ver sección 8.7.

15.4 Las CLLS contienen combinaciones únicas de aminoácidos. Por lo tanto es posible que algunas proteínas monoclonales sean indetectables por inmunoensayo, teniendo como consecuencia mediciones inferiores a las esperadas. En la práctica esto ocurre en raras ocasiones con el análisis **Freelite**. Las muestras con las que haya sospecha de exceso de antígeno y que no detecte el analizador deben volverse a analizar a una dilución más alta para detectar el exceso de antígeno . Posteriormente deben someterse estas muestras a análisis adicionales (inmunofijación y electroforesis de proteínas séricas).

15.5 La naturaleza de las proteínas monoclonales puede ocasionar una respuesta no lineal en inmunoensayos, pudiendo llevar a resultados inconsistentes; esto se puede prevenir diluyendo siempre las muestras en la secuencia 1/10, 1/100, 1/1000, 1/10000 – (ver sección 8.6). Se debe evitar la omisión de algún paso de dilución o el uso de diluciones alternativas.

15.6 Debido a la naturaleza altamente variable de las proteínas monoclonales, los reactivos de diferentes lotes podrían reaccionar de distintas formas a los epítopos en algunas muestras. En estos casos, los resultados podrían variar al usar multiples lotes. Se debe extremar la precaución al monitorizar pacientes con reactivos de lotes distintos. Se recomienda, siempre que sea posible, que se analicen las muestras actuales y antiguas con los lotes nuevos y que se comparen los resultados.

15.7 Este ensayo no se ha validado en pediatría

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA KAPPA LIBRE

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

Suero adulto normal	Conc. Media	Conc. Mediana	Rango percentil 95
Kappa Libre	8,36 (mg/L)	7,30 (mg/L)	3,30 – 19,40 (mg/L)
Lambda libre	13,43 (mg/L)	12,40 (mg/L)	5,71 – 26,30 (mg/L)
	Media	**Mediana**	**Rango total**
Relación Kappa/Lambda	0,63	0,60	0,26 – 1,65

- Pacientes con daño renal: 0.37 – 3.10

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre)

Todas las muestras se deben analizar primero a la dilución estándar de 1/10, dando un rango de medición aproximado de 4.0-180mg/L. Esto hace posible una sensibilidad de 0.4mg/L en muestras puras de suero. El límite superior del rango de medición usando una dilución de 1/100 es 1800mg/L. Para muestras con una mayor concentración hay que usar las siguientes series de dilución:

Dilución total	Dilución automatizada	Dilución fuera de línea	Rango aproximado (mg/L)
1/1	1/1	-	0,4 – 18,0
1/10	1/10	-	4,0 – 180
1/100	1/100	-	40 – 1800
1/1000	1/10	1/100*	400 – 18000
1/10000	1/100	1/100*	4000 - 180000

**Haga una predilución manual de 1/100 cogiendo 100 :L de muestra y añada 900 L de diluyente para conseguir una dilución inicial de 1/10. Entonces, coja 100 L de esta dilución y añádale 900 L de diluyente de muestra del sistema para conseguir una dilución final de 1/100. Lleve la muestra diluída al 1/100 para análisis. Multiplique el resultado x 100.*

Sub análisis 2: OBSERVACION, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Proteina Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre)

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre)

3,30 – 19,40 (mg/L)

Sub análisis 2: OBSERVACION, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 13	Informe de resultados pruebas manuales cadenas ligeras (FLC)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA KAPPA LIBRE

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA LAMBDA LIBRE

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar el Dosaje de Cadena Ligera Lambda Libre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el Dosaje de Cadena Ligera Lambda Libre (Código Tarifario 250394) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 6, según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA LAMBDA LIBRE

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área.
- La prueba se realiza en días fijos programados, en coordinaión con el Departamento de Medicina, a fin de optimizar los recursos

5. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Este kit tiene como objetivo la cuantificación en suero y orina de las cadenas ligeras libres lambda en el SPAPLUS de Binding Site. El análisis de las distintas cantidades de cadenas ligeras libres es de gran ayuda en el diagnóstico y monitorización del mieloma múltiple, neoplasias linfocíticas, la macroglobulinemia de Waldenström, AL amiloidosis, síndrome de deposición de cadenas ligeras y enfermedades del tejido conjuntivo como por ejemplo el lupus eritematoso sistémico (SLE), junto con otras determinaciones clínicas y de laboratorio.

Las moléculas de inmunoglobulinas se componen de dos cadenas pesadas idénticas (α, δ, ε, γ o μ) que definen el tipo de inmunoglobulina y dos cadenas ligeras idénticas (κ o λ). Cada cadena ligera está unida covalentemente a una cadena pesada y las dos cadenas pesadas están entre si enlazadas covalentemente en la región bisagra. En el suero de individuos sanos la mayoría de las cadenas ligeras se presentan ligadas a la cadena pesada. Sin embargo, también se encuentran niveles bajos de cadenas ligeras en el suero de individuos sanos, ya que las células plasmáticas las producen y segregan en exceso. El peso molecular de ambas cadenas ligeras es de aproximadamente 22,5kD. En el suero se encuentra la cadena ligera libre Kappa (κ) mayormente como monómero, la cadena ligera libre Lambda (λ) como dímero covalentemente ligado, con un peso molecular de aproximadamente 45kD. Esto conlleva a índices de filtración glomerular distintos para κ y λ, lo que podría ser una posible explicación de la relación κ / λ de 0,625 en el suero comparada con la relación κ / λ de 2,0.
La concentración FLC es baja en la orina. En un riñón sano todas las FLC se reabsorben por las células tubulares, por lo tanto su presencia en la orina es debida a una secreción en el tracto de la orina.
Una concentración elevada de las cadenas ligeras libres monoclonales en suero está asociada con la proliferación maligna de células plasmáticas (por ejemplo mieloma múltiple), AL amiloidosis y el depósito de cadenas ligeras libres. Con enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico (SLE), pueden aparecer concentraciones elevadas de cadenas ligeras libres policlonales en suero. La aparición de concentraciones elevadas de cadenas ligeras libres en la orina pueden indicar una enfermedad del riñón o una enfermedad de proliferación maligna linfática, como por ejemplo mieloma múltiple. Las cadenas ligeras libres monoclonales eliminadas con la orina se denominan proteínas Bence Jones

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA LAMBDA LIBRE

6. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La evaluación de la concentración de un antígeno soluble por turbidimetría implica la adición de la muestra a una solución que contiene el anticuerpo adecuado en una cubeta de reacción. Se hace pasar un haz de luz a través de la cubeta que se dispersa a medida que la reacción antígeno-anticuerpo tiene lugar y se forman los complejos inmunes insolubles.La dispersión de la luz se monitoriza midiendo la disminución de la intensidad del haz de luz incidente. El anticuerpo en la cubeta se encuentra en exceso por lo que la cantidad de complejos inmunes formados es proporcional a la concentración de antígeno. Se analizan inicialmente una serie de calibradores de concentración de antígeno conocida para producir una curva de calibración de dispersión de luz medida versus concentración de antígeno. De este modo pueden ensayarse muestras de concentración desconocida de antígeno y determinarse dicha concentración utilizando la curva de calibración.
La sensibilidad de los tests turbidimétricos puede aumentar con el uso de partículas de látex (6). Esto comporta la unión del anticuerpo a una partícula de tamaño adecuado para obtener el aumento de la difusión del rayo de luz durante la reacción antígeno-anticuerpo

7. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Los sueros humanos suministrados en el kit han sido sometidos a screening para donantes, resultando negativos a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B y a la presencia de los anticuerpos de la ante los virus HIV1, HIV2 y HCV. Las técnicas usadas están aprobadas por la FDA (USA) o para el diagnóstico *in vitro* por la UE (Directiva 98/79/EC, Anexo II). Sin embargo los sobredichos ensayos no garantizan la ausencia de agentes infecciosos. **Por lo tanto, deben tratarse los reactivos como potencialmente infecciosos. Tanto la manipulación como los métodos de eliminación de desechos deberán realizarse conforme a la normativa de materiales infecciosos** y solo personal adecuadamente instruido deberá efectuar el test.
Los componentes del kit contienen azida sódica y ProClin 300 y deben ser manipulados con precaución; use guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. No trague ni permita el contacto con la piel o las mucosas (especialmente si hay heridas). En caso de contacto, lave con abundante agua y consulte a un médico. Con el plomo y el cobre pueden formarse azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo, lave con mucha agua los recipientes para evitar la acumulación de azida.
El presente producto debe ser utilizado por personal especializado. Se recomienda observar estrictamente el procedimiento indicado. No se garantizan resultados válidos obtenidos utilizando parámetros diferentes que los indicados.

Los reactivos de diferentes lotes **NO** son intercambiables. En caso de realizar un número elevado de tests, averigüe que todos los reactivos sean del mismo lote

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Reactivo látex: anticuerpo monoespecífico, el cual se ha fijado a partículas látex poliestireno. Conservante incluido: 0,05% de ProClin™*, de ácido E-amino-n-caproico (EACA) y 0,01% de benzamidina.

9.2 Calibradores y controles: sueros humanos con cadenas ligeras libres policlonales lambda. Se suministran en forma líquida estable. Conservante: 0,099% de azida sódica, 0,1% de EACA y 0,01% de benzamidina.

9.3 Reactivo adicional: conservante: 0,099% de azida sódica.

9.4 Material suministrado

- 1 x 100 tests *Human Lambda Free SPAPLUS Reagent* (Reactivo lambda libre humano)
- 1 x 100 tests *Human Lambda Free SPAPLUS Supplementary Reagent* (Reactivo suplementario lambda libre)
- 1 x *Human Lambda Free SPAPLUS Calibrator Set* (6 x 1,0mL) (Calibrador lambda libre humano)
- 1 x 1,5mL *Human Lambda Free SPAPLUS Control* (Control lambda libre humano)
- 1 x 1,5mL *Human Lambda Free SPAPLUS High Control* (Control alto lambda libre humano)

9.5 Materiales necesarios no suministrados con el kit

- Equipamiento de laboratorio para la recolección y preparación de muestras (probetas para las muestras, centrífuga, etc.).
- SPAPLUS completamente equipado.
- Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual del usuario SPAPLUS, Código FIN012.
- Dilución de muestra, 99: Dil 1 Código de de pack: SN080.S
- Protocolo de lavado semanal y viales SPAPLUS: IK050.S

10. EQUIPAMIENTO:

Analizador Inmunológico Automatizado SPA PLUS
Centrifuga.

- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Utilizar siempre suero o orina fresca o congelada. Las muestras de sangre deben proceder de extracciones venosas, dejadas coagular naturalmente. Separe el suero lo más rápidamente posible para evitar hemólisis. La muestra debe conservarse a 2-8°C si el ensayo se ejecuta dentro de 21 días. Para periodos más largos, se recomienda conservar la muestra a -20°C o temperatura inferior. No congelar y descongelar los sueros más de una vez. Evitar el uso de muestras lipémicas, hemolizadas o contaminadas por microbios

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Encender el equipo : ver instructivo DI PC IN INS 16

12.2 realizar el mantenimiento diario del equipo :ver instructivo DI PC IN INS 09 y 16

12.3 Verificar, procesar y validar calibraciones y controles : ver instructivo DI PC IN INS 10 y 20

12.4 Procesar muestras : Consulte información más detallada sobre el funcionamiento del analizador en el Manual del usuario SPAPLUS (FIN012) suministrado junto con el analizador y de acuerdo al instructivo DI PC IN INS 16

12.6 Chequear, imprimir y llenar datos de resultados al formato respectivo y validar resultados

12.7 Guardar resultados en el respectivo folder

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Exceso de antígeno

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA LAMBDA LIBRE

Todos los ensayos turbidimétricos son susceptibles de mostrar exceso de antígeno en muestras con concentraciones elevadas, teniendo como consecuencia resultados bajos falsos. La composición aminoácida de las cadenas ligeras producidas durante una condición patológica de la célula B influirá el nivel, en correspondencia del cual, una muestra puede evidenciar, con el ensayo **Freelite**, un exceso de antígeno. La cinética de reacción del SPAPLUS puede usarse para evaluar el riesgo de exceso de antígeno, al comparar los resultados con un límite establecido mediante el análisis de una extensa variedad de mielomas. Cualquier resultado con una cinética de reacción atípica se marca con una "P" de Prozona (potencial "aviso de prozona"); Algunos de estos resultados se pueden informar de manera segura, mientras que otros pueden ser casos genuinos de exceso de antígeno y necesitan analizarse en más profundidad, tal y como se indica a continuación:

Etapa de dilución	Marcas	¿Informar?	Acción
Resultado inicial, 1/10	"P"	no*	SPAPLUS repite a la dilución más alta establecida (1/100)
Resultado inicial, 1/10	"<" y "P"	no	SPAPLUS repite a la dilución más baja establecida (neta 1/1)
Resultado inicial, 1/10	">" y "P"	no	SPAPLUS repite a la dilución más alta establecida (1/100)
Auto-repetición, 1/1	"P"	Revisar otras determinaciones clínicas	Si no hay sospecha de exceso de antígeno, informar el resultado de la autorepetición e ignorar la marca "P". Si hay sospecha de exceso de antígeno, repetir el análisis de la muestra a la dilución de 1/100 de SPAPLUS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA LAMBDA LIBRE

Etapa de dilución	Marcas	¿Informar?	Acción
Auto-repetición, 1/1	"<" y "P"	Revisar otras determinaciones clínicas	Si no hay sospecha de exceso de antígeno, Informar el resultado de FLC e ignorar la marca "P". Si hay sospecha de exceso de antígeno, repita el análisis de la muestra a la dilución de 1/100 de SPAPLUS
Auto-repetición, 1/100	"P"	no	Diluir la muestra manualmente a 1/100 y volver a analizar a 1/10
Auto-repetición, 1/100	"<" y "P"	no	Informar el resultado inicial e ignorar la marca "P"
Auto-repetición, 1/100	">" y "P"	no	Diluir la muestra manualmente a 1/100 y volver a analizar a 1/10
Repetición manual, predilución 1/100, analizar a 1/10	Resultado con "P"	Sí	Las repeticiones de SPAPLUS utilizan la dilución superior predeterminada (1/100). Ignore esta repetición e informe el resultado de la "prueba de repetición manual"

Aviso importante: *Un porcentaje muy bajo de muestras con exceso de antígeno pueden tener una cinética de reacción normal, de modo que no provocarán la marca "P". Se recomienda que se adjunte lo siguiente a todos los resultados de cadenas ligeras libres.*

La falta de detección del exceso de antígeno es poco habitual pero no se puede descartar. Si estos resultados de cadenas ligeras libres no concuerdan con otras determinaciones clínicas y de laboratorio, o si la muestra proviene de un paciente que ha demostrado previamente exceso de antígeno, el resultado se debe comprobar volviendo a analizar la muestra a una dilución más alta."

El informe de resultado es CUANTITATIVO.

La prueba debe realizarse de manera simultánea con la determinación cuantitativa de Cadena Ligera kappa Libre y calcular el cociente kappa/lambda.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.
14.3 Los controles suministrados se deben incluir en todas las ejecuciones del ensayo. La concentración de lambda libre correspondiente está indicada en la Hoja de Datos de Producto adjunta (SIN114.DS). Los resultados obtenidos sólo pueden aceptarse

si los resultados de los controles entran dentro del ±20% de las concentraciones indicadas.
Si una medida de control está fuera de rango al realizar el ensayo con una curva almacenada, se debe re calibrar el ensayo. Si los valores de control medidos con la nueva curva siguen fuera de rango al re calibrar, se deben comprobar el instrumento y los parámetros antes de repetir el ensayo. Si el problema persiste póngase en contacto con su proveedor

15. VALIDACIÓN:

15.1 Los tests turbidimétricos no son adecuados para la determinación de muestras altamente lipémicas o hemolíticas o muestras que contengan complejos inmunes circulantes, dado que estas muestras pueden producir una cantidad impredecible de luz dispersa no especificable. Los resultados previstos deberán verificarse con un método alternativo.

15.2 No debe realizarse el diagnóstico ni iniciarse un tratamiento basándose únicamente en la medida de la cadena ligera libre, deben tenerse en cuenta también la historia clínica y resultados de otras pruebas de laboratorio.

15.3 **Exceso de antígeno:** Ver sección 8.7. INSERTO REACTIVO

15.4 Las CLLS contienen combinaciones únicas de aminoácidos. Por lo tanto es posible que algunas proteínas monoclonales sean indetectables por inmunoensayo, teniendo como consecuencia mediciones inferiores a las esperadas. En la práctica esto ocurre en raras ocasiones con el análisis **Freelite**. Las muestras con las que haya sospecha de exceso de antígeno y que no detecte el analizador deben volverse a analizar a una dilución más alta para detectar el exceso de antígeno (ver Sección 8.7). Posteriormente deben someterse estas muestras a análisis adicionales (inmunofijación y electroforesis de proteínas séricas).

15.5 La naturaleza de las proteínas monoclonales puede ocasionar una respuesta no lineal en inmunoensayos, pudiendo llevar a resultados inconsistentes; esto se puede prevenir diluyendo siempre las muestras en la secuencia 1/10, 1/100, 1/1000, 1/10000 – (ver sección 8.6). Se debe evitar la omisión de algún paso de dilución o el uso de diluciones alternativas.

15.6 Debido a la naturaleza altamente variable de las proteínas monoclonales, los reactivos de diferentes lotes podrían reaccionar de distintas formas a los epítopos en algunas muestras. En estos casos, los resultados podrían variar al usar múltiples lotes. Se debe extremar la precaución al monitorizar pacientes con reactivos de lotes distintos. Se recomienda, siempre que sea posible, que se analicen las muestras actuales y antiguas con los lotes nuevos y que se comparen los resultados.

15.7 Este ensayo no se ha validado en pediatría

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DOSAJE DE CADENA LAMBDA LIBRE

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

Suero adulto normal	Conc. Media	Conc. Mediana	Rango percentil 95
Kappa Libre	8,36 (mg/L)	7,30 (mg/L)	3,30 – 19,40 (mg/L)
Lambda libre	13,43 (mg/L)	12,40 (mg/L)	5,71 – 26,30 (mg/L)
	Media	**Mediana**	**Rango total**
Relación Kappa/Lambda	0,63	0,60	0,26 – 1,65

- Pacientes con daño renal: 0.37 – 3.10

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre)

- Todas las muestras se deben analizar primero a la dilución estándar de 1/10, dando un rango de medición aproximado de 4.5-165mg/L. Esto hace posible una sensibilidad de 0,45mg/L en muestras puras de suero. El límite superior del rango de medición usando una dilución de 1/100 es 1650mg/L. Para muestras con una mayor concentración hay que usar las siguientes series de dilución

Dilución total	Dilución automatizada	Dilución fuera de línea	Rango aproximado (mg/L)
1/1	1/1	-	0,45 – 16,5
1/10	1/10	-	4,5 – 165
1/100	1/100	-	45 – 1650
1/1000	1/10	1/100*	450 – 16500
1/10000	1/100	1/100*	4500 - 165000

**Haga una predilución manual de 1/100 cogiendo 100 µL de muestra y añada 900 µL de diluyente para conseguir una dilución inicial de 1/10. Entonces, coja 100 µL de esta dilución y*

añádale 900 L de diluyente de muestra del sistema para conseguir una dilución final de 1/100. Lleve la muestra diluída al 1/100 para análisis. Multiplique el resultado x 100.

Sub análisis 2: OBSERVACION, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Proteína Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre)

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre)

5.71 – 26.30 mg/l

Sub análisis 2: OBSERVACION, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 13	Informe de resultados pruebas manuales cadenas ligeras (FLC)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: AGLUTINACIONES EN TUBO

Elaborado por: Lic. T.M. Karim Fernández Morales	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la prueba de Brucella: Aglutinaciones en tubo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba de Brucella: Aglutinaciones en tubo (Código Tarifario 250304) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 8: "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Es una prueba diagnóstica básica, sirve para corroborar los resultados obtenidos con otras pruebas serológicas, por ejemplo la de lámina.

La prueba de tubo está menos sujeta a errores de manipulación y presenta menos reacciones inespecíficas que la de placa. Detecta la presencia de IgG e IgM.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El suero del paciente se pone en contacto con antígenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de Salmonellas o Brucellas muertos. Si la muestra contiene los anticuerpos correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Antígeno: *Brucella abortus* cepa 1119-3 al 4.5% sin colorear.

Preparar el antígeno para la prueba en tubo con 1 ml de antígeno más 99 ml de solución salina al 0.85% fenolada al 0.5%

- Solución salina 0.85 % fenolada al 0.5%.

Los reactivos deben ser almacenados a 2 a 8 °C.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: AGLUTINACIONES EN TUBO

10. EQUIPAMIENTO:

- Lupa macroscópica.
- Tubos de vidrio de 12x100 mm.
- Micropipetas.
- Incubador a 37°C.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero, no utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Las muestras pueden conservarse 7 días en refrigeración (2-10°C).

12. MODO OPERATIVO:

- Preparar cada antigeno a ser analizado una fila de 5 tubos y 2 tubos adicionales para los controles.
- Colocar 80 ul. de muestra en el primer tubo, 40 ul. en el segundo, 20 ul. en el tercero, 10 ul. en el cuarto y 5 ul. en el quinto.
- Añadir 2ml de la suspensión fenolada en cada tubo y agitar.
- Incubar a 37°C. por 48 horas.
- Retirar los tubos de la incubadora y leer bajo la lupa macroscópica agitando por intervalos muy cortos de tiempo (1-2 segundos) en búsqueda de aglutinación.
- Registrar como positivo el último tubo en que dió reacción. En caso de que el último tubo de la serie diera reacción, continuar con una serie más de diluciones.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Reacciones biológicas falsos-negativas pueden ocurrir en fases tempranas de la enfermedad, casos de inmunosupresión, fenómeno de pro zona (Brucella) y en pacientes con tratamiento antibiótico.
- Falsos negativos somáticos pueden ser vistos en pacientes con tifoidea las cuales han sido tratados con Cloranfenicol. Las reacciones cruzadas con Brucella han sido reportados en casos de infección o vacunación contra especies de *Vibrio cholerae, Pasteurella, Proteus OX19 y Yersinia enterocolítica* (serotipo 9).
- La sensibilidad del test puede se reduce a bajas temperaturas. La temperatura ideal es mayor a 10°C.
- Las suspensiones deben ser fuertemente homogeneizadas antes de su uso.
- El tiempo de incubación puede ser acelerado, incubando a 48-50 °C realizando las lecturas a 2 y 4 horas.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Brucella, Aglutinaciones en tubo

- Reactivo, No Reactivo
-

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella, Aglutinaciones en tubo

- No aplica

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Brucella, Aglutinaciones en tubo

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella, Aglutinaciones en tubo

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Brucella, Aglutinaciones en tubo

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella, Aglutinaciones en tubo

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: AGLUTINACIONES EN TUBO

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN FOR 17	Informe de resultados: Pruebas manuales: Serología	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

20. ANEXOS

ROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTIESTREPTOLISINA-O

Elaborado por: Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la prueba de Antiestreptolisina-O en suero (látex).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba de Antiestreptolisina-O (Código Tarifario 250302) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los anticuerpos Antiestreptolisina-O se detectan en suero por su reacción con la estreptolisina-O adsorbida sobre soporte inerte de látex. Los anticuerpos Antiestreptolisina reaccionan con la estreptolisina produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Los anticuerpos Antiestreptolisina-O se detectan en suero por su reacción con la estreptolisina-O adsorbida sobre soporte inerte de látex. Los anticuerpos Antiestreptolisina reaccionan con la estreptolisina produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Reactivo: suspensión de partículas de látex poliestireno recubiertas con estreptolisina-O.

Control Positivo: suero humano conteniendo Antiestreptolisina-O en concentración superior a 250 UI/ml.
Control Negativo: suero humano no reactivo con el Reactivo A.
Solución fisiológica (para la técnica semicuantitativa).

10. EQUIPAMIENTO:

Rotador mecánico o auto ajustable.
Cronómetro.
Micropipetas

- Palillos mezcladores descartables.
- Tubos.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero, no utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- La Antiestreptolisina en suero es estable 24 horas refrigerada (2-10°C.) o congelada por periodos prolongados.

12. MODO OPERATIVO:

- Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
- Agitar el reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

TECNICA CUALITATIVA:

- En uno de los sectores delimitados de la placa de vidrio adjunta al kit colocar una gota de reactivo A (50 ul) y una gota de la muestra (50 ul).
- Mezcla con palillo descartable (uno para cada muestra) hasta obtener una suspensión homogénea en la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los 2 minutos.

TECNICA SEMICUANTITATIVA:

- Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en tubos.
- Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada tubo.
- Agregar 0,5 ml del suero al tubo N° 1 y mezclar, transferir 0,5 ml de esta dilución al tubo N° 2 y mezclar, continuando así las diluciones hasta el último tubo.
- Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 etc.
- Ensayar cada dilución según la técnica cualitativa.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Es conveniente procesar simultáneamente el Control Positivo y el Control Negativo provistos, empleando una gota del control correspondiente en lugar de la muestra y una gota del reactivo A según la técnica cualitativa.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Antiestreptolisina-O.
- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antiestreptolisina-O.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Antiestreptolisina-O.
- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antiestreptolisina-O.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Antiestreptolisina-O.
- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antiestreptolisina-O.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunologia	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	5 años

ROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTIESTREPTOLISINA-O

DI PC-IN REG 17	Informe de Resultados de serología	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO EN SUERO

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar las pautas para normalizar el procedimiento para Proteinograma Electroforético en suero.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el procedimiento para Proteinograma Electroforético en suero (Código Tarifario 250338) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 7 "Hydrasis", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO EN SUERO

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.
- Procedimientos de limpieza y eliminación de residuos conformidad a con la SDS/CIA/SEB/0999
- Normas de etiquetado y seguridad aplicados por sebia por la SDS/CIA/SEB/0998
- Envase de transporte para muestras biológicas SDS/CIA/SEB/0997
- Protocolos de descontaminación de los aparatos por la SDS/CIA/SEB/0996
- Procedimientos de limpieza de la plantillas de aplicación SDS/CIA/SEB/0995

Esta prueba se realiza en fechas programadas, 2 a 3 veces por semana, a fin de optimizar recursos.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La electroforesis de proteínas es una técnica arraigada que se utiliza rutinariamente en los laboratorios clínicos para investigar la presencia de anormalidades proteicas en el suero y en otros fluidos corporales

Los geles HYDRAGEL 7 ß1-ß2 y HYDRAGEL ß1-ß2 15/30 están diseñados para la separación de las proteínas del suero y orina humanas mediante Electroforesis en geles de agarosa alcalinos (pH 8.6).

Las proteínas del suero humano normal se separan en seis fracciones principales.

Los kits se utilizan junto con el instrumento semiautomático HYDRASYS.

Las proteínas separadas se tiñen con negro amido.

Las separaciones electroforéticas son evaluadas visualmente para la detección de anormalidades en el patrón de migración. La densitometría proporciona una cuantificación relativa exacta de las fracciones individuales.

Cada gel de agarosa está diseñado para procesar:

7 muestras en el kit HYDRAGEL 7 ß1-ß2,

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO EN SUERO

Está basada en los principios de la electroforesis de zona realizada en un medio de soporte adecuado. La agarosa se ha convertido en un medio de soporte versátil y efectivo.

Para aplicaciones diagnósticas de rutina, las proteínas séricas se separan en cinco fracciones principales (por ejemplo, en los kits HYDRAGEL PROTEIN (E)).

Cuando es necesaria una mayor resolución, las proteínas pueden separarse en seis fracciones principales utilizando los kits HYDRAGEL ß1-ß2 15/30: albúmina, alfa-1 globulinas, alfa-2 globulinas, beta-1 globulinas, beta-2 globulinas y gamma globulinas. Cada fracción contiene una o más proteínas séricas.

Los patrones proteicos de la orina se parecen a los del suero. Sin embargo, las intensidades relativas de las fracciones o su presencia pueden variar enormemente en función de la capacidad de filtración del riñón.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad. Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- ATENCIÓN: ¡Nunca cerrar la puerta cuando los soportes están elevados!
- ADVERTENCIA: No deje que el papel de filtro contacte demasiado rato con el gel para evitar que se deshidrate
- NOTA: La puerta del módulo de migración permanece bloqueada durante todas las etapas de la migración
- Durante todas las secuencias de coloración, decoloración y secado, el sistema permanece bloqueado
- Si es necesario, limpiar la superficie trasera (la cara del soporte plástico) del gel seco con un paño suave humedecido

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Geles de Agarosa
- Esponjas tamponadas
- Diluyente del colorante
- Colorante Negro Amido
- Solución Decolorante
- Aplicadores de 7 dientes
- Papeles de Filtro – Finos

- Fluidil
- Solución de lavado Hydrasys

9.1 GELES DE AGAROSA

Preparación

- Los geles de agarosa están listos para usar. Cada gel contiene: agarosa ; tampón pH 8,6 ± 0,5 ; componentes inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Uso

- Medio de soporte para la electroforesis de proteínas.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro

- Almacenar los geles horizontalmente en sus recipientes protectores originales a temperatura ambiente (15 a 30 °C) o refrigerados (2 a 8 °C). Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit y en sus recipientes protectores. (La flecha situada en la cara frontal de la caja del kit debe apuntar hacia arriba). Evitar su almacenamiento cerca de una ventana o de una fuente de calor.
- Evitar variaciones importantes de temperatura durante su almacenamiento. NO CONGELAR.
- Desechar cuando:

(i) haya cristales o precipitados en la superficie del gel o su textura sea muy blanda (consecuencias de la congelación del gel) ;

(ii) se observe crecimiento bacteriano o fúngico;

(iii) se evidencie una cantidad excesiva de líquido en el recipiente del gel (consecuencia de la exudación del tampón debida a un almacenamiento inadecuado).

9.2 ESPONJAS TAMPONADAS

Preparación

Las esponjas tamponadas están listas para usar. Cada esponja tamponada contiene : tampón pH 8,5 ± 0,5 ; componentes inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Uso

- Las esponjas tamponadas funcionan como reservorio de tampón de electroforesis y aseguran el contacto entre el gel y los electrodos.
- INSTRUCCIONES SEBIA – *Español* - 38 -HYDRAGEL 7, 15 & 30 ß1-ß2 - 2012/03

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro

- Las esponjas tamponadas pueden conservarse a temperatura ambiente o en la nevera.
- Deben ser conservadas horizontalmente en su bolsa protectora (la flecha situada en la parte frontal del kit debe apuntar hacia arriba).
- Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en su bolsa protectora. NO LAS CONGELE.
- Deseche las esponjas tamponadas si la bolsa está abierta o si las esponjas están secas.

9.3. DILUYENTE DEL COLORANTE

Preparación

El diluyente del colorante concentrado debe ser usado como se indica en el párrafo "COLORANTE NEGRO AMIDO". Contiene una solución ácidapH ≈ 2.

Uso

- Para la preparación del colorante negro amido.

Conservación, estabilidad y señales de deterioro

El diluyente del colorante concentrado puede conservarse a temperatura ambiente o en la nevera. Es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de diluyente. NO LO CONGELE

No le añada azida sódica.

9.4 COLORANTE NEGRO AMIDO

Preparación

- El colorante negro amido concentrado es una solución viscosa que puede gelificarse, lo que no afecta de ningún modo a la calidad de la solución final y su capacidad de coloración.
- Para obtener una perfecta reconstitución del colorante, siempre hay que prepararlo como se indica a continuación:
  1. Añada unos 15 mL de diluyente del colorante en el vial de negro amido concentrado.
  2. Cierre el vial con cuidado.
  3. Agite el vial intensamente durante un mínimo de 5 segundos.
  4. Vierta la solución obtenida en el recipiente de preparación de la solución de coloración.
  5. Repita esta operación dos veces, o tres veces si es necesario.
  6. Vierta el resto de diluyente en el recipiente de preparación de la solución de coloración.
  7. Complete hasta 300 mL con agua destilada o des ionizada.
  8. Agite esta solución de 5 a 10 minutos.

El colorante está listo para usar.

NOTA: Una reconstitución incompleta del colorante puede implicar una mala coloración de la fracción albúmina (disminución de su porcentaje o aparición de un agujero blanco en el centro de la fracción).

Después de la dilución, la solución colorante contiene: solución ácida pH ≈ 2 ; negro amido ; etilén-glicol ; componentes inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Uso

- Para la coloración de los geles después de la separación electroforética de las proteínas.
- IMPORTANTE: El colorante está destinado para colorear sólo 10 geles. Cambie el colorante después de 10 usos.

Conservación, estabilidad y señales de deterioro

- Las soluciones de colorante concentrada y diluida pueden conservarse a temperatura ambiente o en la nevera, en contenedores cerrados para evitar la evaporación.
- La solución concentrada es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de colorante.
- La solución diluida es estable durante 1 mes. El período de estabilidad puede prolongarse a 3 meses si la solución diluida se conserva en nevera.

- Es imperativo colocar el contenedor cerrado en nevera inmediatamente después de cada uso.
- No almacene la solución de colorante diluida cerca de una fuente de calor
- El colorante negro amido concentrado es una solución viscosa que puede gelificarse, lo que no afecta de ningún modo a la calidad de la solución final y su capacidad de coloración.
- Para obtener una perfecta reconstitución del colorante, siempre hay que prepararlo como se indica a continuación:

1. Añada unos 15 mL de diluyente del colorante en el vial de negro amido concentrado.
2. Cierre el vial con cuidado.
3. Agite el vial intensamente durante un mínimo de 5 segundos.
4. Vierta la solución obtenida en el recipiente de preparación de la solución de coloración.
5. Repita esta operación dos veces, o tres veces si es necesario.
6. Vierta el resto de diluyente en el recipiente de preparación de la solución de coloración.
7. Complete hasta 300 mL con agua destilada o desionizada.
8. Agite esta solución de 5 a 10 minutos.

El colorante está listo para usar.

NOTA: Una reconstitución incompleta del colorante puede implicar una mala coloración de la fracción albúmina (disminución de su porcentaje o aparición de un agujero blanco en el centro de la fracción).

- Después de la dilución, la solución colorante contiene: solución ácida pH ≈ 2 ; negro amido, 4 g/L ; etilén-glicol, 6,7 % ; aditivos inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Las soluciones de colorante concentrada y diluida pueden conservarse a temperatura ambiente o en la nevera, en contenedores cerrados para evitar la evaporación. La solución concentrada es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de colorante.

- La solución diluida es estable durante 1 mes.

9.5 SOLUCIÓN DECOLORANTE

Preparación

- Cada vial de Solución Decolorante stock (SEBIA, PN 4540, 10 viales de 100 ml) se diluye hasta 100 litros con agua destilada o des ionizada. Es conveniente diluir sólo 5

ml de la solución stock hasta 5 litros, volumen del contenedor de la solución decolorante.

- Después de la dilución, la solución decolorante contiene una solución ácida pH ≈ 2.

Uso

- Para la destinción, esto es, la eliminación del exceso de tinción y la coloración de fondo de los geles.
- Para el lavado del compartimento de coloración.
- Para neutralizar la acidez del decolorante, introduzca dentro del contenedor de desechos vacío 15 ml de sosa al 50 % (solución comercial).- 39 -HYDRAGEL 7, 15 & 30 ß1-ß2 - 2012/03

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro

- Almacenar la solución decolorante stock a temperatura ambiente o refrigerada. La solución stock de decolorante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas del vial. NO CONGELAR.
- La solución decolorante de trabajo es estable una semana a temperatura ambiente en un contenedor cerrado. No añadir azida sódica.
- Desechar la solución decolorante de trabajo si cambia su apariencia, p. ej., si se vuelve turbia debido a contaminación microbiana.

Para evitar la proliferación microbiana en la solución decolorante diluida que se vaya a almacenar durante más de una semana, añada 5 µL/dL de ProClin 300.

- El decolorante diluido al que se ha añadido ProClin es estable en un contenedor cerrado a temperatura ambiente o en la nevera hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de decolorante

9.6. APLICADORES

Uso

Aplicadores precortados de un solo uso para la aplicación de la muestra.

Almacenamiento

Almacenar los aplicadores en un lugar seco a temperaturas ambientes o refrigeradas

9.7 PAPELES DE FILTRO – FINOS

Uso

- Papeles finos absorbentes precortados, de un solo uso, para secar el exceso de humedad de la superficie del gel antes de la aplicación de la muestra.

Conservación

- Conserve los papeles de filtro finos en un lugar seco a temperatura ambiente o en nevera

9.8 FLUIDIL

Preparación

- El Fluidil (SEBIA, PN 4587, 5 ml) está listo para su uso.

Uso

Para la dilución de las muestras que no difunden bien en los dientes del aplicador (por ejemplo, muestras viscosas o turbias cuya turbidez es debida a la presencia de una crioglobulina o un criogel, muestras con Ig M polimerizada,...), o que presentan un perfil electroforético de baja intensidad.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro

- Almacenar a temperatura ambiente. Es estable hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del vial de Fluidil.
- El Fluidil debe estar exento de precipitados

9.9 SOLUCIÓN DE LAVADO HYDRASYS

Preparación

- Cada vial de la Solución stock de lavado HYDRASYS (SEBIA, PN 4541, 10 viales, 80 ml cada uno) se diluye hasta 5 litros con agua destilada o des ionizada.
- Después de la dilución, la solución de lavado contiene: tampón pH 8,7 ± 0,5.

Uso

- Sirve para limpiar el Compartimento de Tinción del HYDRASYS. Usar periódicamente, p. ej., si el instrumento se usa a diario, lavar el compartimento de tinción semanalmente.
- Ver la hoja de instrucciones para las indicaciones de uso :manual de instrucciones HYDRASYS.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro

- Almacenar ambas soluciones de lavado, stock y de trabajo, a temperatura ambiente o refrigeradas en contenedores cerrados. La solución stock de lavado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del vial.
- Desechar la solución de trabajo de lavado si cambia su apariencia, p. ej., si se vuelve turbia debido a contaminación microbiana

10 EQUIPAMIENTO:

10.1. Sistema HYDRASYS SEBIA :

10.2. Micropipeteador, manual o automático,

10.3. Cámara húmeda,

10.4. Kit de Contenedores

10.5. Pipetas: 10 µl , 200 µl y 1000 µl

10.6. Densitómetro / escáner capaz de leer geles de 82 x 51 mm ó 82 x 102 mm :

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: ver instructivos DI PC-IN INS 01 y 03

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO: ver instructivo DI PC-IN INS 04

- Refrigere las muestras (2 a 8 °C) tan pronto como sea posible después de su obtención, siendo así estables durante una semana.
- Al conservarlos entre 2 y 8 °C o después de congelarlos, algunos sueros (especialmente aquellos que contienen crioglobulina o criogel) pueden volverse viscosos o desarrollar turbidez. Tales sueros pueden presentar problemas de aplicación debidos a la difusión dificultada a través de los dientes del aplicador de muestras. En tal caso, añada 25 µL de Fluidil a 75 µL de suero y agite la mezcla en el vórtex durante 15 segundos. Siga entonces con el procedimiento habitual.
- La fracción beta-2 (complemento C3) desaparece después de 3 días.

- Para períodos de almacenaje más prolongados congele las muestras (son estables un mes por los menos). Congelar las muestras de suero con azida sódica 0,02 g/dL mejora la estabilidad del almacenaje
- No use ácido bórico como conservante.
- Las muestras descongeladas pueden presentar leves marcas de aplicación debidas a la desnaturalización de proteínas o lipoproteínas. El almacenamiento entre 2 y 8 °C y la congelación causan un desplazamiento anódico de las beta-lipoproteínas desde la fracción beta a las fracciones alfa-2 ó alfa-1 ; cuanto más antiguo es el suero mayor es el desplazamiento.

Preparación de las muestras

Suero

- Use muestras de suero no diluidas.
- Tratamiento de los sueros con Fluidil:
- El tratamiento de los sueros con Fluidil debe ser aplicado en los casos siguientes:
  - Sueros que no difunden bien en los dientes del aplicador, por ejemplo, suero viscosos o turbios tras la conservación en nevera (entre 2 y 8 °C) o la congelación (en particular, aquellos que contiene una crioglobulina o un criogel).
  - Sueros con una Ig M polimerizada.
  - Sueros con un perfil electroforético de baja intensidad.
  - Trate previamente estos sueros con el Fluidil: añada 25 µL de Fluidil a 75 µL de suero, agite 15 segundos en el Vortex y luego siga con el procedimiento habitual.
  - No utilice muestras de suero hemolizadas. La hemólisis incrementa las fracciones alfa-2 y beta.
  - No utilice muestras de plasma. El fibrinógeno da lugar a una banda cerca del punto de aplicación que puede ser confundida con una inmunoglobulina monoclonal y afectaría al porcentaje de la fracción beta correspondiente.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Encender el equipo

12.2 limpiar con un pedazo de paño húmedo o alcohol el equipo

12.3 Chequear los consumibles del equipo:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO EN SUERO

IMPORTANTE: Antes de iniciar el programa de tinción y procesamiento del gel, controlar:

- El contenedor de colorante tiene 300 ml de solución de tinción , (violeta acido para inmunofijacion y proteinograma de orina y negro amido para proteinograma electroforético de suero)
- El contenedor de decolorante tiene al menos 1 litro de solución decolorante
- El contenedor buffer de lavado
- El contenedor de deshechos

12.4 comenzar el procedimiento: ver instructivo DI PC-IN INS 15

12.3 Con las placas de resultados procesados ,iniciar el proceso de lectura ver el manual ver manual de HYDRASYS 2 SCAN

12.4 Los resultados se imprimen, se verifican y validan

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- En algunas muestras de suero, la fracción alfa-2 puede presentar un ligero desdoblamiento que depende de la concentración y la movilidad de sus componentes proteicos, consulte el PATRÓN DE MIGRACIÓN.
- Algunos sueros tienen fenotipos diferentes de Haptoglobina o de Globulina GC.
- La posición de la lipoproteína alfa-1 depende de su concentración y de la conservación de la muestra.
- En ciertas muestras, una banda fina más o menos focalizada, correspondiente a una parte del complemento C3 puede observarse en la zona Beta 2, ver PERFIL ELECTROFORÉTICO.
- Como ayuda en la interpretación de las separaciones electroforéticas de proteínas séricas, consulte la BIBLIOGRAFÍA.
- No utilice muestras de suero hemolizadas. La hemólisis incrementa las fracciones alfa-2 y beta.
- No utilice muestras de plasma. El fibrinógeno da lugar a una banda cerca del punto de aplicación que puede ser confundida con una Inmunoglobulina monoclonal y afectaría al porcentaje de la fracción beta correspondiente.
- No utilice muestras de orina muy antiguas o almacenadas incorrectamente en las que pueda haber tenido lugar degradación enzimática de las proteínas

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Control de calidad

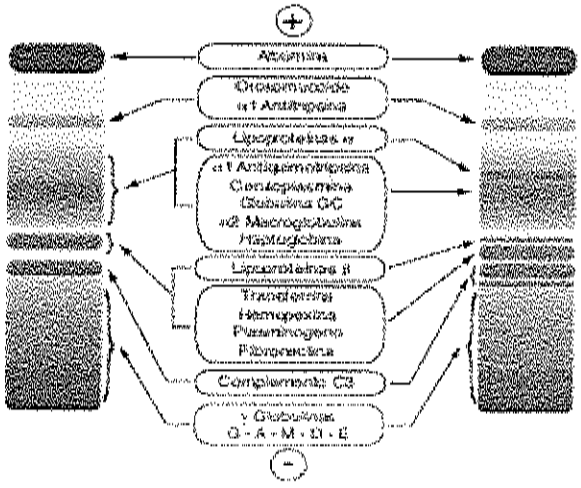
- Se incluye un suero control (Suero Control, SEBIA PN 4785) en cada análisis de muestras (comparar con los rangos referenciales)
- Visualizar el corrido electroforético para ver migración correcta.
- Visualizar el gel de agarosa y demás componentes que estén dentro del tiempo de expiración
- Controlar la limpieza del equipo

15. VALIDACIÓN:

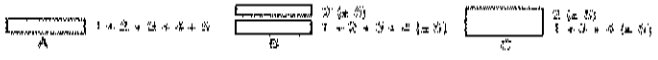
- Los resultados se pasan al sistema informático de salud del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplasicas : ver instructivo DI PC-IN INS 18 Y 19
- serán validados por el médico Patólogo Clínico en todo los casos.
- NOTA: El límite de detección puede variar en función de la posición de la banda monoclonal y el fondo policlonal de la fracción de las gammaglobulinas.

Proteinograma Electroforético.

PATRÓN DE MIGRACIÓN



Detalle de la fracción alfa-2



1 = α2 Macroglobulina
2 = Haptoglobina
3 = Ceruloplasmina
4 = Colesterol GC
5 = Lipoproteínas α1

- Las lipoproteínas LDL y HDL son moléculas complejas con una movilidad electroforética natural muy variable desde la zona beta a la zona alfa-2.
- Para evitar dificultades de integración e interpretación, los geles HYDRAGEL tienen una composición particular que coloca generalmente las HDL en la zona alfa-2 y las LDL en la zona beta.
- Sin embargo, esta migración es muy sensible a los siguientes factores:
  - tiempo de almacenamiento de la muestra,
  - concentración de lipoproteínas,
  - tratamientos con medicamentos (por ejemplo con heparina),
  - estado de hidratación del gel (conservación del gel),
  - variaciones, incluso muy leves, de las materias primas.
- Por estas razones, puede observarse un ligero desplazamiento anódico de estas lipoproteínas, que se vuelven más aparentes o que implica un ensanchamiento de la fracción, incluso un desdoblamiento de la zona alfa-2 y / o de la zona beta.
  1) Los porcentajes de las fracciones alfa-2 y beta permanecen inalterados a pesar del leve desdoblamiento debido a la variación de la movilidad electroforética.
  2) La forma característica de la fracción de beta-lipoproteína (con una focalización importante y una forma irregular) no puede en ningún caso provocar un error de interpretación, sólo cambia su aspecto.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO (SUERO)
- TITULO

Sub análisis 2: ALBUMINA ELECT
- 32-53 g/l

Sub análisis 3: ALFA 1.
- 1–3 g/l.

Sub análisis 4: ALFA 2.
- 4–8 g/l

Sub análisis 5: BETA 1.
- 4–10 g/l.

Sub análisis 6: BETA 2.
- 2– 4 g/l

Sub análisis 7: GAMMA.
- 7–17 g/l

PROTEINAS TOTALES
- 63 – 82 g/L

OBSERVACION, PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO (SUERO)
- TITULO

Sub análisis 2: ALBUMINA ELECT
-

Sub análisis 3: ALFA 1.
-

Sub análisis 4: ALFA 2.
-

Sub análisis 5: BETA 1.
-

Sub análisis 6: BETA 2.
-

Sub análisis 7: GAMMA.
-

PROTEINAS TOTALES
-

OBSERVACION, PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO
- Describir hallazgos particulares de cada fracción proteica, valores y presencias de anomalías en la gráfica.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra. Y / o alguna sugerencia

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO (SUERO)
- TITULO

Sub análisis 2: ALBUMINA ELECT
- 60.0 – 71.0 % 32.0 – 53.0 g/L

Sub análisis 3: ALFA 1.
- 1.4 – 2.7 % 1.0 - 3.0 g/L

Sub análisis 4: ALFA 2.
- 7.0 – 11.0 % 4.0 - 8.0 g/L

Sub análisis 5: BETA 1.
- 6.0 – 9.0 % 4.0 – 10.0 g/L

Sub análisis 6: BETA 2.

- 2.0 – 5.0 % 2.0 – 4.0 g/L

Sub análisis 7: GAMMA.

- 8.0 – 16.0 % 7.0 – 17 g/L

PROTEINAS TOTALES

-

OBSERVACION, PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO

- Describir hallazgos particulares de cada fracción proteica, valores y presencias de anomalías en la gráfica.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra. Y / o alguna sugerencia

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno de componentes monoclonales	Laboratorio Inmunología	Encargado del área de trabajo de Inmunología	10 años
DI PC - PC REG 16	Informe de resultados pruebas de electroforesis SPE	Laboratorio Inmunología	Encargado del área de trabajo de Inmunología	10 años
DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Brouet J.C. Les cryoglobulinémies. La Presse Médicale, 1983, 12, p. 2991 à 2996.
2. Brouet J.C. Orientation diagnostiquée en cas d'anomalies des immunoglobulines plasmatiques (Ig E exclues). La Revue du Praticien, n° 9,21/03/91, p. 782 à 785.
3. Garnier J.P., Laurent D., Clauvel J.P., Danon F., Bousquet B., Dreux C. Dosages des protéines sériques : cause d'erreur en cas d'immunoglobuline monoclonale. Act. Pharm. Biol. Clin., 1987, 4, p. 275 à 278.
4. Guinan J.E.C., Kenny D.F., Gatengy P.A. Detection and typing of paraproteins : comparison of different methods in a routine diagnostic laboratory. Pathology, 1989, 21, p. 35 à 41.
5. Le Carrer D. Gammapathies monoclonales : mise au point sur leur exploration biochimique en 1991 - Première partie : Les techniques de diagnostic

protéinologique, principes et limites. L'Eurobiologiste, 1991, Tome XXV, n° 194, p. 203 à 212.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PRUEBA DE EMBARAZO

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la Prueba de Embarazo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar La Prueba de Embarazo (Código Tarifario 250336) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PRUEBA DE EMBARAZO

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) es una glicoproteína producida por las células trofoblásticas de la placenta. Comienza a secretarse en la fase más temprana de la etapa gestacional y aumenta constantemente hasta alcanzar un pico, alrededor de 9 semanas después del comienzo del último período menstrual normal, cuyos niveles son muy variables de una mujer a otra.

Su producción es índice de crecimiento placentario, hecho que permite establecer una relación directa entre la aparición de HCG en condiciones patológicas como enfermedad trofoblástica gestacional, coriocarcinoma, corioepitelioma, carcinomas ectópicos productores de hormonas, utilizándose en este caso como marcador tumoral convirtiéndose en una útil herramienta en el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad.

Su aparición en orina puede ser detectada a los 7 días después de la concepción, duplicando su concentración cada 36 horas, alcanzando un pico de 100 a 350 UI/mL al final del primer trimestre.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Este método es un test de aglutinación directa por látex. Las partículas de látex tienen adsorbidas anticuerpos altamente purificada de anti-HCG. Los anticuerpos son específicos de cadena ßeta, reduciendo significativamente la reacción cruzada con LH, FSH, y TSH a niveles fisiológicos. En la presencia de orina conteniendo HCG ocurre una reacción de aglutinación. La aglutinación es considerada como una reacción positiva, visible macroscópicamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PRUEBA DE EMBARAZO

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Suspensión acuosa de partículas de poliestireno de 0.20 micrones de diámetro, las cuales han sido sensibilizadas.
- Suero Control Positivo.
- Suero Control Negativo.
- Los reactivos deben ser almacenados a 2 a 8 °C.

10. EQUIPAMIENTO:

- Micropipetas.
- Lámina de serología.
- Cronometro.
- Aglutinoscopio u otra fuente de luz apropiada.
- Agitadores.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Orina. Recién emitida, de preferencia la primera orina de la mañana.
- RECIPIENTE: envase limpio y seco, plástico o de vidrio, libre de detergente

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Las muestras turbias deben ser centrifugadas durante 10 minutos antes de su uso, o bien puede ser filtrada.

12. MODO OPERATIVO:

- Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
- Colocar 50 ul. de la muestra diluida y 50 ul. de cada control debidamente homogeneizados en círculos separados en la lámina de serología, de fondo negro.
- Agitar los viales lo suficiente para homogeneizar adecuadamente las soluciones. Añadir 50 ul de la solución de látex cerca de la muestra en cada círculo de la lámina.
- Mezclar las gotas con un palillo descartable sobre toda la superficie del área correspondiente al círculo. Usar un palillo nuevo para cada muestra.
- Rotar la lámina a 100 rpm. durante dos minutos

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PRUEBA DE EMBARAZO

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de grumos dentro del primer minuto después de retirar la lámina del Rotador comparando los resultados del test con el control.
- La presencia de aglutinación indica un contenido de HCG mayor de 0.2 UI/mL.

Ocasionalmente las muestras pueden dar un patrón intermedio de aglutinación, en cuyo caso deberá repetirse el test con nueva muestra 3 a 5 días después.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Pregnosticon

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Pregnosticon

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Pregnosticon

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Pregnosticon

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Pregnosticon

- Texto, ... No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Pregnosticon

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC-IN REG 17	Informe de Resultados de serología	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Area de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN SUERO

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la Prueba de Inmunofijación en Suero.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar La Prueba de Inmunofijación en Suero (Código Tarifario 250329) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 7 "Pruebas Automatizadas 7: Hydrasis", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN SUERO

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Esta prueba se realiza en fechas programadas, 2 a 3 veces por semana, a fin de optimizar recursos.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las bandas anormales de las separaciones electroforéticas de proteínas de suero y orina, principalmente aquellas situadas en las fracciones de beta globulinas y de gamma globulinas, son siempre sospechosas de ser proteínas monoclonales (proteínas-M, paraproteínas, inmunoglobulinas monoclonales) y por lo tanto, son un indicio de gammapatías monoclonales. Para identificar esas bandas anormales se aplica la técnica de la inmunofijación.

7 PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Los kits HYDRAGEL 2 IF permiten la detección de proteínas monoclonales en el suero y la orina humanos, mediante inmunofijación en gel de agarosa en el sistema semiautomático HYDRASYS. Las proteínas, separadas mediante electroforesis en geles de agarosa tamponados alcalinos, son incubadas con antisueros individuales que son específicos para las cadenas pesadas gamma (Ig G), alfa (Ig A) y mu (Ig M), y para las cadenas ligeras kappa (libre y unida) y lambda (libre y unida), respectivamente.
Después de eliminar las proteínas que no han reaccionado, los inmunoprecipitados son teñidos con violeta ácido. Los electroforeresis son evaluados visualmente para detectar la presencia de reacciones específicas con las proteínas monoclonales sospechosas.

La electroforesis seguida de inmunofijación es una técnica sencilla que permite que una proteína sea retenida después de la electroforesis, in situ, mediante la formación de un complejo insoluble con su anticuerpo. Es fácil de realizar en cuatro etapas y de fácil interpretación:

1. Separación de proteínas mediante electroforesis en gel de agarosa.
2. Inmunofijación (inmunoprecipitación) de las proteínas separadas electroforéticamente – los carriles de migración electroforética apropiados son recubiertos con los antisueros individuales. Los antisueros difunden dentro del gel y

precipitan los antígenos correspondientes cuando están presentes. Las proteínas del carril de referencia son fijadas con una solución fijadora.

3. Las proteínas solubles no precipitadas se eliminan del gel mediante un blotting y un lavado. La precipitación del complejo antígeno- anticuerpo queda ifijado en la matriz del gel.
4. Los precipitados y las proteínas fijadas son visualizados mediante tinción.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Geles de Agarosa
- Esponjas tamponadas
- Diluyente del colorante
- Colorante Violeta Ácido
- Diluyente
- Solución fijadora
- Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas gamma
- Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas alfa
- Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas mu
- Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas ligeras kappa (libres y ligadas)
- Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas ligeras lambda
- Aplicadores
- Papeles de Filtro-finos
- Papeles de Filtro (Peines)
- Papeles de Filtro-gruesos

9.1 GELES DE AGAROSA

Preparación
Los geles de agarosa están listos para usar.

Uso
Medio de soporte para la electroforesis de proteínas e inmunofijación.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar los geles horizontalmente en sus recipientes protectores originales a temperatura ambiente (15 a 30 °C) o refrigerados (2 a 8 °C). Son estables hasta la

fecha de caducidad indicada en la caja del kit y en sus recipientes protectores. (La flecha situada en la cara frontal de la caja del kit debe apuntar hacia arriba). Evitar su almacenamiento cerca de una ventana o de una fuente de calor. Evitar variaciones importantes de temperatura durante su almacenamiento. NO CONGELAR.
Desechar cuando:
(i) haya cristales o precipitados en la superficie del gel o su textura sea muy blanda (consecuencias de la congelación del gel) ;
(ii) se observe crecimiento bacteriano o fúngico ;
(iii) se evidencie una cantidad excesiva de líquido en el recipiente del gel (consecuencia de la exudación del tampón debida a un almacenamiento inadecuado).

9.2. ESPONJAS TAMPONADAS

Preparación
Las esponjas tamponadas están listas para usar.

Uso
Las esponjas tamponadas funcionan como reservorio de tampón de electroforesis y aseguran el contacto entre el gel y los electrodos.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Las esponjas tamponadas pueden conservarse a temperatura ambiente o en la nevera.
Deben ser conservadas horizontalmente en su bolsa protectora (la flecha situada en la parte frontal del kit debe apuntar hacia arriba).
Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en su bolsa protectora. NO LAS CONGELE.
Deseche las esponjas tamponadas si la bolsa está abierta o si las esponjas están secas.

9.4. COLORANTE VIOLETA ACIDO

Preparación
El vial del colorante violeta ácido concentrado debe completarse hasta 300 mL con agua destilada o desionizada.
Después de la dilución, la solución colorante contiene : solución ácida pH ≈ 2 ; violeta ácido y etilén-glicol

Uso
Para la tinción de los geles con separación electroforética de proteínas y posterior inmunofijación.
IMPORTANTE: El colorante está destinado para la coloración de 10 geles. Cambie el colorante después de su utilización en 10 coloraciones.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar ambas soluciones, stock y de trabajo del colorante, a temperatura ambiente o refrigeradas en contenedores cerrados para evitar la evaporación. La solución stock de colorante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas del vial. La solución de trabajo de colorante es estable 6 meses

9.5. DILUYENTE

Preparación
El diluyente está listo para usar. Contiene : tampón pH 7,5 ± 0,5 ; azul de bromofenol.

Uso
Dilución de muestras. El azul de bromofenol actúa como marcador de la aplicación y migración posterior.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado. Es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o la etiqueta del vial.
El diluyente debe estar exento de precipitados.

9.7 SOLUCION FIJADORA

Preparación
El fijador está listo para usar. Para facilitar su identificación y como control de su aplicación, la solución fijadora está coloreada con un colorante no tóxico, del mismo color que el reflejado en la etiqueta del vial.

Uso
Fijación de las proteínas separadas electroforéticamente en la pista de referencia (ELP).
IMPORTANTE: Para evitar cualquier contaminación entre los diferentes reactivos, es imperativo poner cada tapón sobre el vial correspondiente después de usarlo.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar a temperatura ambiente o refrigerada. Es estable hasta la fecha de caducidad del kit o la que muestra la etiqueta del vial.
La solución fijadora debe estar exenta de precipitados.

9.8 ANTISUEROS

Preparación
Los antisueros están listos para su uso. Contienen inmunoglobulinas totales de mamífero anti-humanas. Cada reactivo tiene un color específico para evitar errores al utilizarlos. El color es el mismo que el de las etiquetas de los viales.

Cuando los antisueros presentan una ligera turbidez o precipitados, generalmente basta con poner los viales a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de su utilización. Si la turbidez persiste, no perturbará la reacción inmunológica. Si hay un precipitado insoluble, se recomienda centrifugar los antisueros durante 5 minutos a 3000 r.p.m.

Utilización
Para la inmunoprecipitación de las proteínas separadas mediante electroforesis.
NOTA: Los antisueros son específicos de la técnica realizada con cada plantilla
Los antisueros pueden ser de orígenes animales diferentes. Es por tanto imperativo no mezclar dos viales diferentes de antisueros, incluso si son de la misma especificidad, y SIEMPRE hay que cambiar la punta de la pipeta al cambiar de vial.
IMPORTANTE: Para evitar cualquier contaminación entre los diferentes reactivos, es imperativo poner cada tapón sobre el vial correspondiente después de usarlo.

Conservación, estabilidad y señales de deterioro
Los antisueros deben ser conservados en nevera (entre 2 y 8 °C). Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas de los viales de antisuero.
NOTA: Durante el transporte, los antisueros pueden permanecer a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) durante 15 días sin que esto afecte a la calidad del test.

La caja de Antisueros y Solución Fijadora para inmunofijación IF, Plantilla estándar) contiene cinco viales de antisueros, anti-Ig G, anti-Ig A, anti-Ig M, anti-Kappa (cadenas ligeras libres y ligadas) y anti-Lambda (cadenas ligeras libres y ligadas) de 1 ml cada uno, y un vial de solución fijadora de 2.5 ml.

9.9. APLICADORES

Uso
Aplicadores precortados de un solo uso para la aplicación de la muestra.

Almacenamiento
Almacenar los aplicadores en un lugar seco a temperatura ambiente o refrigerada.

9.91. PAPELES DE FILTRO FINOS

Uso
Papeles finos absorbentes precortados, de un solo uso, para secar el exceso de humedad de la superficie del gel antes de la aplicación de la muestra.

Conservación
Les papeles de filtro finos deben conservarse en un lugar seco a temperatura ambiente o en la nevera.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN SUERO

9.92 PAPELES DE FILTRO PEINES

Uso
Papeles de filtro precortados, de un solo uso, para eliminar el exceso de sol. Fijadora y antisueros del gel, después de haber realizado la inmunofijación.

9.93 PAPELES DE FILTRO GRUESOS

Uso
Papeles de filtro gruesos, de un solo uso, para la eliminación de proteínas no precipitadas del gel, después de haber realizado la inmunofijación.

Conservación
Los papeles de filtro gruesos deben conservarse en un lugar seco a temperatura ambiente o en la nevera.

9.94. SOLUCIÓN DECOLORANTE

Preparación
Cada vial de Solución Decolorante stock se diluye hasta 100 litros con agua destilada o desionizada.
Es conveniente diluir sólo 5 ml de la solución stock hasta 5 litros, volumen del contenedor de la solución decolorante.
Después de la dilución, la solución decolorante contiene una solución ácida pH ≈ 2.

Uso
Para la destinción : eliminación del exceso de tinción y de fondo de los geles.
Para el lavado del compartimento de coloración.
Para neutralizar la acidez del decolorante, introduzca dentro del contenedor de desechos vacio 15 ml de sosa al 50 % (solución comercial).

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar la solución decolorante stock a temperatura ambiente o refrigerada. La solución stock de decolorante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas del vial. NO CONGELAR. La solución decolorante de trabajo es estable una semana a temperatura ambiente en un contenedor cerrado. No añadir azida sódica.
Desechar la solución decolorante de trabajo si cambia su apariencia, p. ej., si se vuelve turbia debido a contaminación bacteriana.
Para evitar la proliferación microbiana en la solución decolorante diluida que se vaya a almacenar durante más de una semana, añada 5 µL/dL de ProClin 300.
El decolorante diluido al que se ha añadido ProClin es estable en un contenedor cerrado a temperatura ambiente o en la nevera hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de decolorante.

9.95 SOLUCIÓN DE LAVADO HYDRASYS

Preparación
Cada vial de la Solución stock de lavado HYDRASYS se diluye hasta 5 litros con agua destilada o desionizada.
Después de la dilución, la solución de lavado contiene : tampón pH 8,7 ± 0,5.

Uso
Sirve para limpiar el Compartimento de Tinción del HYDRASYS. Usar periódicamente, p. ej., si el instrumento se usa a diario, lavar el compartimento de tinción semanalmente.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar ambas soluciones de lavado, stock y de trabajo, a temperatura ambiente o refrigeradas en contenedores cerrados. La solución stock de lavado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del vial.
Desechar la solución de trabajo de lavado si cambia su apariencia, p. ej., si se vuelve turbia debido a contaminación bacteriana.

9.96 DILUYENTE DE MUESTRAS HYDRAGEL IF

El Diluyente (1 vial de 80 mL) está listo para usar.
Reactivo necesario para la dilución automática de las muestras.

9.97 FLUIDIL

Preparación
El Fluidil (5 ml) está listo para su uso.

Uso
Para diluir muestras turbias o viscosas, p. ej., sueros que contienen crioglobulinas o criogeles.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar a temperatura ambiente. es estable hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del vial de Fluidil.
El Fluidil debe mostrar ausencia de precipitados

10. EQUIPAMIENTO:

10.1. Sistema HYDRASYS SEBIA
10.2 Micropipeteador, manual o automatico,
10.3 Cámara húmeda, suministrada con HYDRASYS.
10.4. Kit de recipientes suministrado con HYDRASYS.
10.5. Barra de Guía de la Plantilla SEBIA, suministrada con HYDRASYS.
10.6. Kit de Accesorios HYDRASYS IF, SEBIA, PN 1260.

10.7 Kit de Accesorios HYDRASYS 9 IF, SEBIA, PN 1265.
10.8 Kit de Accesorios HYDRASYS 1 IF / 1 BENCE JONES, SEBIA, PN 1267.
10.9 Pipetas: 10 µl, 20 µl, 100 µl y 200 µl

Las muestras descongeladas pueden dar lugar a ligeras marcas de aplicación debidas a la desnaturalización de proteínas o lipoproteínas.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

11.2 RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

Preparación de las muestras
1. Suero
Diluir los sueros antes de su aplicación para prevenir el efecto prozona, consecuencia de elevados niveles de antígeno, mezclando de forma homogénea.
Casos particulares
• Si la tasa de inmunoglobulinas es superior a 20 g/L (caso de hipergammaglobulinemia), se recomienda aumentar el factor de dilución de las muestras (excepto para el recorrido ELP), con el fin de obtener una concentración normal de inmunoglobulinas.
• Si la tasa de inmunoglobulinas es inferior a 5 g/L (caso de hipogammaglobulinemia), se recomienda disminuir el factor de dilución de las muestras.
• Para la investigación de cadenas ligeras libres séricas o urinarias, se recomienda utilizar el programa " BENCE JONES ".
Para ello, el test podrá realizarse con el kit IF y con los antisueros ANTI-KAPPA LIBRE) y ANTI-LAMBDA LIBRE o con el kit HYDRAGEL BENCE JONES (En caso de búsqueda de cadenas libres séricas, diluir la muestra en suero fisiológico, o en diluyente para inmunofijación pre diluido a ¼ (1 volumen de diluyente + 3 volúmenes de agua destilada o desmineralizada), a 1/10 para los recorridos ELP, GAM, K y L (1 volumen de muestra + 9 volúmenes de diluyente pre diluido o suero fisiológico) y a 1/3 (1 volumen de muestra + 2 volúmenes de diluyente pre diluido o suero fisiológico) para los recorridos revelados con antisueros anti-kappa libre y anti-lambda libre.
Si la tasa de inmunoglobulinas es inferior a 5 g/L, se recomienda diluir menos la muestra; por ejemplo a 1/5 para los recorridos ELP, GAM, K y L, y a 1/2 para los recorridos Kl y Ll. Masque standard / Standard mask
• Después de almacenados a 2 to 8 °C o congelados, algunos sueros (especialmente los que contienen crio globulinas o criogeles) pueden volverse viscosos o desarrollar turbidez. Tales sueros pueden presentar problemas de aplicación, debido a la difusión dificultada a través de los papeles del aplicador. En

este caso, añadir 25 µl de Fluidil a 75 µl suero y mezclar durante 15 segundos. Seguir con el procedimiento habitual.

• Algunas proteínas monoclonales pueden polimerizarse, dando lugar a una "banda monoclonal" en todas las pistas. En este caso (i) preparar una dilución al 1 % de beta-mercaptoetanol (BME) en Fuidil, (ii) adicionar 25 µl de esta solución reductora a 75 µl del suero problema, (iii) agitar en un vortex y esperar un mínimo de 15 minutos (máximo 30 minutos) y proceder luego del modo habitual.

• Para análisis de Ig D y/o de Ig E, aplicar las mismas diluciones que para las cadenas ligeras libres y ligadas.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Extracción y almacenamiento de las muestras

Se recomienda analizar muestras frescas. El suero y la orina deben obtenerse de acuerdo con los procedimientos establecidos de uso en los Laboratorios clínicos.

Refrigere las muestras (2 a 8 °C) tan pronto como sea posible después de su obtención, durante una semana. Para períodos de almacenamiento más prolongados, almacene las muestras congeladas (son estables durante un mes al menos las muestras pueden conservarse 7 días en refrigeración (2 – 10°C).

12. MODO OPERATIVO:

En cada gel de agarosa se analiza 2 muestras y se emplea el colorante violeta ácido

12.1 Encender el equipo

12.2 limpiar con un pedazo de paño húmedo o alcohol el equipo

12.3 Chequear los consumibles del equipo:

IMPORTANTE: Antes de iniciar el programa de tinción y procesamiento del gel, controlar:
- el contenedor de colorante tiene 300 ml de solución de tinción , (violeta acido)
- el contenedor de decolorante tiene al menos 1 litro de solución decolorante
- el contenedor buffer de lavado
- el contenedor de deshechos

12.4 comenzar el procedimiento: ver instructivo DI PC-IN INS 15

I PUESTA EN MARCHA DE LA MIGRACIÓN

1. Encender el HYDRASYS.
2. Coloque un aplicador ó HYDRAGEL IF 2/4 (2 muestras), en una superficie plana, con los números de los pocillos hacia arriba

- Aplique 10 µl de suero diluido adecuadamente, en los pocillos del aplicador. Cargue cada aplicador en menos de 2 minutos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN SUERO

	CARRIL MIGRACION / INMUNOFIJACION					
POCILLOS DE APLICACIÓN :	ELP	G	A	M	K	L
HYDRAGEL I IF	1	2	3	4	5	6
HYDRAGEL IF 2/4						
MUESTRA No 1 Ó 3	2	3	4	5	6	7
MUESTRA No 2 Ó 4	9	10	11	12	13	14
HYDRAGEL 9 IF						
MUESTRA No 1, 4 Ó 7	1	2	3	4	5	6
MUESTRA No 2, 5 Ó 8	7	8	9	10	11	12
MUESTRA No 3, 6 Ó 9	13	14	15	16	17	18

NOTA : Los pocillos no. 1, 6 y 15 no se utilizan en esta prueba, por lo que pueden ser señalados con un rotulador para evitar llenarlos con muestra por error.

3. Abrir la puerta del Módulo de migración y elevar los soportes de los electrodos y el aplicador.
ATENCIÓN: ¡Nunca cerrar la puerta cuando los soportes están elevados!
4. Seleccione en el menú el programa de migración ""2/4 IF ME/MD" para el HYDRAGEL IF 2/4
5. Extraer las esponjas tamponadas de su envoltorio ; asirlas por los extremos de plástico. Engarzar los extremos de plástico agujereados con las puntas metálicas del soporte de los electrodos ; los extremos de plástico deben quedar encarados al soporte. Masque standard / Standard mask
6. Abrir el contenedor del HYDRAGEL.
- Extienda un papel de filtro fino de manera rápida y uniforme sobre la superficie del gel para absorber el exceso de líquido. Retire el papel inmediatamente.
ADVERTENCIA: Para evitar que se deshidrate, no deje que el papel de filtro contacte con el gel durante mucho tiempo.
- Dispense 200 µl para el HYDRAGEL IF 2/4, en el tercio inferior del cuadro serigrafiado en la placa del módulo de migración.
- Colocar el gel (la cara de agarosa hacia arriba) con su lado inferior en contacto con el tope inferior del marco serigrafiado
- Aplicar el gel en la superficie, haciéndolo contactar con el agua
Asegurarse que no queden burbujas, que el agua esté extendida bajo toda la superficie del gel y y que éste esté alineado con el marco serigrafiado.
7. Devolver ambos soportes a su posición original. Las esponjas tamponadas no deben tocar el gel. NO FORZAR LOS SOPORTES HACIAABAJO.
8. Extraer el(los) aplicador(es) de la cámara húmeda. Aislarlo(s) con el plástico protector.
- Romper el plástico protector precortado del peine.
- Ponga el/los aplicador/es en el soporte de los aplicadores:
- HYDRAGEL 1 IF ó HYDRAGEL IF 2/4 (2 muestras) : posición N° 6,

IMPORTANTE: Los números impresos en el(los) aplicador(es) deben quedar de cara al usuario

9. Cerrar la puerta del módulo de migración.
10. Iniciar el procedimiento inmediatamente, presionando la tecla "START" (flecha verde) en el lado izquierdo del teclado.

IMPORTANTE: Asegurarse que la toma de aire en el lado derecho del instrumento no está bloqueada.

II. IMMUNOFIJACION

1. Abrir la tapa del módulo de migración.
2. Extraer los aplicador(es) y desechar.
3. Elevar ambos soportes, extraer las esponjas tamponadas por sus extremos de plástico y desechar.
   - Extraer el porta aplicadores.
   - Limpiar los electrodos son un trapo húmedo.
   - Mantener el gel en su posición dentro de la cámara de migración.
4. Colocar la plantilla de aplicación de antisueros acto siguiente):
   - La posición de la plantilla de aplicación vendrá determinada por una hendidura existente en la guía metálica (la cual debe permanecer en el módulo de migración todo el tiempo).
   - Sostener la plantilla por la muesca superior e insertarla en la guía (los extremos deben coincidir con los de la superficie serigrafiada).
   - Hacer descender la plantilla hasta que se ponga en contacto con el gel.
   - Ajuste la posición de la plantilla para un alineamiento perfecto entre los perfiles electroforéticos y los pocillos de la plantilla (consulte el kit de accesorios para HYDRASYS 9 IF SEBIA, PN 1265, para las instrucciones).
5. Aplicar los antisueros del modo siguiente

PISTA	VOL (µl)		REACTIVO	COLOR
	plantilla 1, 2 y 4 IF	plantilla 9 IF		
ELP	40	20	Solución FIJADORA	Amarillo
G	25	15	ANTISUERO ANTI-GAMMA cadenas pesadas	Rosa
A	25	15	ANTISUERO ANTI-ALFA cadenas pesadas	Azul oscuro
M	25	15	ANTISUERO ANTI-MU cadenas pesadas	Verde oscuro
K	25	15	ANTISUERO ANTI-KAPPA cadenas ligeras (libres o no)	Verde claro
L	25	15	ANTISUERO ANTI-LAMBDA cadenas ligeras (libres o no)	Azul claro

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN SUERO

6. Cerrar la tapa del módulo de migración.
7. Iniciar el procedimiento inmediatamente, presionando la tecla "START", situada a la izquierda del teclado. En pantalla aparece el mensaje "[INCUBACIÓN

III. ELIMINACION DEL EXCESO DE REACTIVOS

1. Abrir la tapa.
2. Elimine los reactivos usando los peines de papel de filtro
   - Insertar cada peine formando un ángulo de 30° en los huecos situados en el límite inferior de la plantilla, hasta que toque la cara vertical más alejada del operador.
   - Permitir que el peine toque delicadamente el líquido, formando un ángulo de 45°, permitiendo la absorción del mismo.

   IMPORTANTE: Cada peine debe permanecer inclinado (45°).Si se coloca derecho puede llegar a dañar la superficie del gel.
3. Apretar la tecla "START" (flecha verde situada a la izquierda en el teclado).

ELIMINACION DE REACTIVOS - DESCRIPCION DE LOS PASOS AUTOMATIZADOS

- Los antisueros difunden durante 15 segundos a 20 °C (Temperatura controlada mediante efecto Peltier).
- En este momento, suena una alarma audible. El siguiente mensaje que aparece en pantalla es: "e PAP " / "e PAPEL FILTRO GRUESO".

IV. BLOTTING

1. Eliminar los peine(s).
2. Comprobar visualmente que los antisueros se han eliminado de forma correcta, lo cual podremos saber por:
   - Ausencia de antisueros en la superficie del gel.
   - Los extremos del peine se hallan coloreados en su totalidad.

   Si la absorción es incompleta, introducir el mismo peine (y en la misma posición), repitiendo de forma manual el procedimiento de eliminación.
3. Coger el aplicador de reactivos por la pestaña elevar y quitar.
4. Aplicar un papel de filtro grueso sobre el gel:
   - Alinear los bordes del papel con el gel (inclinarlo con un ángulo de 45°).
   - Colocarlo encima del gel suavemente.

   ATENCIÓN : Asegurarse de apoyar correctamente toda la superficie de la hoja de papel de filtro, para conseguir un perfecto contacto entre el gel y el papel.
5. Cerrar la tapa del módulo de migración.
6. Apretar la tecla "START" (flecha verde situada a la izquierda en el teclado).
7. Limpiar la plantilla de aplicación con un pequeño cepillo (por ej. de dientes). NO UTILIZAR ALCOHOL O DISOLVENTES. Verificar que la plantilla se encuentra perfectamente seca antes de ser reutilizada; eliminar las pequeñas gotas de agua con un papel de filtro suave.

BLOTTING - DESCRIPCION DE LOS PASOS AUTOMATIZADOS

- Blotting a 40 °C controlado mediante efecto Peltier, durante 3 minutos.
- Suena una señal audible. El siguiente mensaje que aparece en pantalla es: "a PAP." / "a PAPEL FILTRO GRUESO".

V. SECADO DEL GEL

1. Abrir la tapa del módulo de migración
2. Extraer el papel de filtro, dejando el gel en su posición actual.
3. Cerrar la tapa.
4. Apretar la tecla "START" (flecha verde situada a la izquierda en el teclado).

VI. PROCESADO DEL GEL

1. Abrir la tapa.
2. Extraer el gel(una vez seco) para su procesado posterior.
3. Abrir el soporte del gel. Colocar el gel seco (con la superficie mirando hacia arriba) en los orificios de las dos varillas y cerrar el soporte.
   Comprobar que el gel está colocado adecuadamente dentro del soporte.
4. Colocar el soporte en el Módulo de Procesado / Coloración.
   IMPORTANTE: Antes de comenzar con el proceso / coloración comprobar lo siguiente:
   - Contenedor de Solución de lavado: contenido mínimo de 400 ml ;
   - Contenedor de Colorante: 300 ml de colorante ;
   - Contenedor de Decolorante: como mínimo 1 litro ;
   - Contenedor de Deshechos vacío ;
   - Los canales no utilizados deberán taparse.
5. Seleccionar el programa de coloración "IF ACID VIOLET" e iniciar el proceso apretando la tecla "START" (flecha verde situada a la derecha en el teclado).
   Durante todas las secuencias de coloración, decoloración y secado, el sistema permanece bloqueado.
   Después del enfriamiento de la cubeta, una señal sonora (bip) suena y el sistema se desbloquea (la ventilación se mantiene hasta la Recuperación del porta-films).

12.5 Con las placas de resultados procesados, iniciar el proceso de lectura ver el manual ver manual de HYDRASYS 2 SCAN

12.6 Los resultados se imprimen, se verifican y validan

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Interpretación

1. Suero

Ausencia de componentes monoclonales

- Un suero normal muestra una tinción tenue y difusa de las inmunoglobulinas policlonales en todas las pistas.
- Una hipergammaglobulinemia se caracteriza por una tinción fuerte y difusa en la zona de las gamma, sin presentar bandas claramente definidas.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN SUERO

Presencia de componentes monoclonales

- La presencia de una proteína monoclonal (gammapatía) se caracteriza por una banda monoclonal en las pistas gamma, alfa o mu, y en la pista kappa o lambda indistintamente. La banda monoclonal detectada, normalmente bien definida y focalizada, deberá estar posicionada a la misma altura que la previsible banda monoclonal localizada en la pista de referencia (ELP).
- Si no hay reacción con uno de los antisueros anti-cadenas pesadas aplicados y hay reacción con uno de los antisueros anti-cadenas ligeras, eso puede significar :

a) la presencia de una gammapatía de Ig D ó Ig E que habrá que confirmar con los antisueros anti-cadenas pesadas detla o épsilon.

b) la presencia de una cadena ligera libre que habrá que confirmar con los antisueros especificos anti-cadenas ligeras libres kappa o lambda.

- La presencia de bandas en alguna de las pistas correspondientes a los antisueros anti cadenas ligeras y a su vez en las pistas correspondientes a los antisueros cadenas pesadas puede indicarnos una Gammapatía de cadenas pesadas (muy poco frecuente).

Presencia de dos o más componentes monoclonales en algunos casos, la proliferación de varios clones de células B se muestran como varias bandas al realizar una inmunofijación :

- Una gammapatía biclonal se caracteriza por la presencia de dos bandas en la zona correspondiente al las cadenas pesadas (iguales o diferentes) y dos bandas en la correspondiente a las cadenas ligeras (iguales o diferentes).
- La presencia de inmunoglobulinas con diferentes grados de polimerización se manifiesta mediante la aparición de varias bandas en una misma pista cadenas pesadas, sucediendo lo mismo lo con las cadenas ligeras. Para confirmar la presencia de una anormalidad monoclonal simple es necesario despolimerizar con beta mercaptoetanol y repetir la inmunofijación (ver "Muestras para el análisis").
- Una gammapatia oligoclonal se caracteriza por la presencia de múltiples bandas de uno ó más tipos (cadenas pesadas) y uno ó más tipos (cadenas ligeras).

Casos especiales

- Cuando se observa una banda monoclonal en la electroforesis (pista ELP), mas no se confirma mediante inmunofijación, debe sospecharse la presencia de fibrinógeno (plasma como muestra).
- Cuando se aprecia una única banda en todas las pistas podemos pensar en la presencia de una crioglobulina o una Ig M polimerizada.

Despolimerizar con un agente reductor y repetir el procedimiento (ver "Muestras para análisis").

- En algunos casos de gammapatías de Ig A, el antisuero anti-cadenas ligeras puede presentar baja afinidad por la inmunoglobulina monoclonal, lo que dificulta su detección. En ese caso, se aconseja realizar la inmunofijación con el programa BENCE JONES, en el que la reacción está amplificada debido a un tiempo de incubación con el antisuero más largo (vea las instrucciones de uso de los kits HYDRAGEL BENCE JONES para saber cómo diluir los sueros).

- En caso de fondo policlonal importante, se aconseja aumentar la dilución de la muestra en los carriles de antisueros, especialmente en el carril Ig G.
  El gel es leído en el Programa Phoresis desde el cual se hace el análisis y la interpretación.

El reporte del resultado se realiza a través de este programa.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Se recomienda analizar un suero control después de cada cambio de lote de uno de los reactivos.

La presencia de fibrinógeno o de fibrina residual puede implicar que aparezca una banda artefactual en todos los carriles; la intensidad de la banda puede variar según el carril, y generalmente es más intensa en el carril revelado con el antisuero anti-Ig A.
La utilización de antisueros distintos a los especificados para la técnica de inmunofijación realizada con la plantilla estándar puede afectar a la calidad de los resultados.
Teniendo en cuenta los principios analíticos de las técnicas actuales (principios de la electroforesis de zona, resolución y sensibilidad), no puede darse ninguna garantía respecto a la detección de la totalidad de todos los componentes monoclonales.

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Los resultados se pasan al sistema informático de salud del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplasicas : ver instructivo DI PC-IN INS 18 Y 19

- serán validados por el médico Patólogo Clínico en todo los casos.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: INMUNOFIJACIÓN (suero).

Sub análisis 2: OBSERVACION, INMUNOFIJACIÓN (suero).

- Describir hallazgos particulares del análisis.

- Lectura de Pista de Proteína Totales, pistas de IgG, IgA, IgM, Kappa, lambda, y de requerirse Kappa libre, lambda libre, IgD e IgE.
- Se reporta solo los resultados anormales: presencia de bandas, cambio en la forma de la curva.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: INMUNOFIJACIÓN (suero).

-

Sub análisis 2: OBSERVACION, INMUNOFIJACIÓN (suero).

- .

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: INMUNOFIJACIÓN (suero).

Sub análisis 2: OBSERVACION, INMUNOFIJACIÓN (suero).

Describir hallazgos particulares del análisis.

- Lectura de Pista de Proteína Totales, pistas de IgG, IgA, IgM, Kappa, lambda, y de requerirse Kappa libre, lambda libre, IgD e IgE.
Se reporta solo los resultados anormales: presencia de bandas, cambio en la forma de la curva.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno de componentes monoclonales	Laboratorio de Inmunología	Encargado del área de trabajo de Inmunología	10 años
DI PC-IN REG 15	Informe de pruebas de resultados pruebas de electroforesis IFE	Laboratorio de Inmunología	Encargado del área de trabajo de Inmunología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN SUERO

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

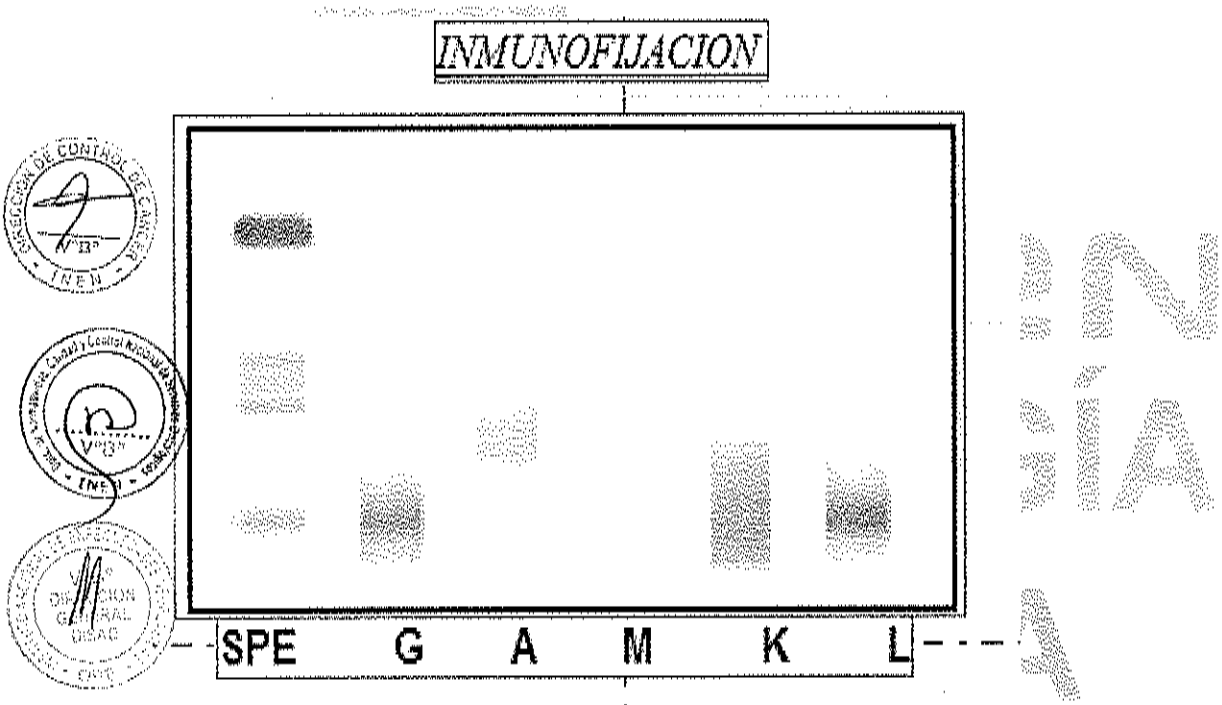
19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE AGLUTINACIONES SIMPLES

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

INEN PATOLOGIA

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la Prueba de Aglutinaciones Simples empleada para diagnóstico de Fiebre Tifoidea, Paratifoidea y Brucella.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar La Prueba de Aglutinaciones Simples (Código Tarifario 250301) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 8: "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las Salmonellas son patógenos entéricos. Los mecanismos de transmisión son por los alimentos y el agua contaminados. La enfermedad se expresa con gastroenteritis, septicemia con lesiones en diversos órganos o fiebre tifoidea.

La Brucelosis se presenta con fiebre, decaimiento y escalofríos, alcanzando complicaciones importantes como son las óseas y neuropsíquicas.

El método definitivo para establecer la etiología de estas enfermedades es por el aislamiento del agente patógeno, pero esto resulta difícil debido a que la investigación se realiza frecuentemente en períodos tardíos de la enfermedad y luego de una terapia antibiótica.

Por este motivo es de gran importancia diagnóstica la detección de los anticuerpos específicos producidos en el curso de cada una de estas patologías.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El suero del paciente se pone en contacto con antígenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de Salmonellas o Brucellas muertos. Si la muestra contiene los anticuerpos correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Salmonella typhi H (Salmonella, antígeno flagelar d).

- Salmonella typhi O (Salmonella, antígeno flagelar b).
- Salmonella paratyphi A (Salmonella, antígeno flagelar a).
- Salmonella paratyphi B (Salmonella, antígeno flagelar b).
- Brucella abortus, con una concentración de 10 a 12 %.
- Solución salina 0.85%.

10. EQUIPAMIENTO:

- Láminas de vidrio para serología.
- Micropipetas.
- Rotador mecánico o auto ajustable a 100 rpm. con cronometro.
- Aglutinoscopio.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Las muestras pueden conservarse 7 días en refrigeración (2 – 10°C).

12. MODO OPERATIVO:

- Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
- Colocar 50 ul. de la muestra y 50 ul. de cada control debidamente homogenizados en círculos separados en la lámina de serología.

Agitar el vial lo suficiente para homogenizar adecuadamente la solución. Añadir 50 ul de suspensión de antígeno en cada círculo cerca de la muestra a ser analizada.

- Mezclar con un palillo descartable sobre toda la superficie del área correspondiente al círculo. Usar un palillo nuevo para cada muestra.

- Rotar la lámina suavemente 4 veces, esperar por 8 minutos. A los 4 minutos rotar nuevamente 4 veces. A los 8 minutos rotar nuevamente la lámina por 4 veces y leer inmediatamente colocando un Aglutinoscopio. Un método más corto permite rotar la lámina a 100 rpm. durante dos minutos.

- Retirar los tubos de rotador y leer bajo la lupa macroscópica agitando por intervalos muy cortos de tiempo (1-2 segundos) en búsqueda de aglutinación.

- Registrar como positivo el último círculo en que dió reacción. En caso de que el último tubo de la serie diera reacción, continuar con una serie más de diluciones.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es CUALITATIVO y SEMICUANTITATIVO

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Reacciones biológicas falsos-negativas pueden ocurrir en fases tempranas de la enfermedad, en casos de inmunosupresión, fenómeno de prozona (Brucella) y en pacientes con tratamiento antibiótico.

- Falsos negativos somáticos pueden ser vistos en pacientes con tifoidea las cuales han sido tratadas con Cloranfenicol. Las reacciones cruzadas con Brucella han sido reportados en casos de infección o vacunación contra especies de *Vibrio cholerae, Pasteurella, Proteus OX19 y Yersinia enterocolitica* (serotipo 9).

- La sensibilidad del test se reduce a bajas temperaturas. La temperatura ideal es mayor a 10°C, y viceversa.

Cuando se analiza anticuerpos anti-Brucella es recomendable reducir el volumen de muestra a 20 ul para evitar el fenómeno prozona.

Una lectura por mayor tiempo puede inducir a la interpretación de resultados falsos positivos.

- Las suspensiones deben ser fuertemente homogeneizadas antes de su uso. La reacción somática (O) es caracterizada por ser muy compacta la cual tiende a dificultar su dispersión, mientras que el flagelar (H) tiene por caracteristica ser una aglutinación floculante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE AGLUTINACIONES SIMPLES

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Tífico H.
- Reactivo /No Reactivo

Sub análisis 2: Tífico O.
- Reactivo /No Reactivo

Sub análisis 3: Paratífico A.
- Reactivo /No Reactivo

Sub análisis 4: Paratífico B.
-No aplica

Sub análisis 5: Brucella, Aglutinaciones en lámina.
- Reactivo /No Reactivo

Sub análisis 6: OBSERVACION, Aglutinaciones Simples.
-No aplica

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Tífico H.
- No aplica

Sub análisis 2: Tífico O.
- No aplica

Sub análisis 3: Paratífico A.
- No aplica

Sub análisis 4: Paratífico B.
- No aplica

Sub análisis 5: Brucella, Aglutinaciones en lámina.
- No aplica

Sub análisis 6: OBSERVACION, Aglutinaciones Simples.
- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Tífico H.
- No Reactivo

Sub análisis 2: Tífico O.
- No Reactivo

Sub análisis 3: Paratífico A.
- No Reactivo

Sub análisis 4: Paratífico B.
- No Reactivo

Sub análisis 5: Brucella, Aglutinaciones en lámina.
- No Reactivo

Sub análisis 6: OBSERVACION, Aglutinaciones Simples.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN FOR 17	Informe de resultados: Pruebas manuales: Serología	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Epstein Barr Early Antigen (EA) IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Epstein Barr Early Antigen (EA) IgG. (Código Tarifario 251203) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 3 "Pruebas Manuales y Equipos Pequeños", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de Epstein - Barr (VEB) es un virus humano patógeno que pertenece a la familia Herpesviridae. Se encuentran en todo el mundo y en común con todos los herpesvirus, la prevalencia en la población general es alta, alcanzando del 90 al 95 % en la población adulta. En los llamados países en desarrollo, la infección primaria se da generalmente en el primer año de vida y es con frecuencia asintomática. Por contra, en países con altos niveles de higiene, la infección primaria se da principalmente en adolescentes y adultos jóvenes. El pico de edad de infección se encuentra entre los 15 y 20 años y alrededor del 50 % de los infectados desarrollará una mononucleosis infecciosa. La transmisión se produce primariamente a través de un intercambio de saliva aunque son posibles otras rutas como productos derivados de la sangre o trasplante de médula.

Durante la infección primaria las glándulas salivares están implicadas inicialmente y los virus alcanzan la nariz y la garganta vía saliva.

En este punto, los síntomas de infección son como los de la gripe.

El virus es diseminado a través del cuerpo por los linfocitos B infectados, que están regulados normalmente por el sistema inmune pero cuya proliferación es estimulada por el virus. Estos linfocitos B infectados en sangre periférica son característicamente atípicos, con una forma variable, citoplasma claramente basófilo y un núcleo evidente. A medida que la enfermedad avanza puede presentar fiebre alta, esplenomegalia, linfadenitis, trombocitopenia y hepatitis. Debido a la diseminación del virus y la estrategia de transmisión, primeramente vía saliva, la mononucleosis infecciosa (MI) o fiebre glandular se ha dado en llamar también la "enfermedad del beso".

En casos raros una infección aguda de MI puede conducir a un estado de enfermedad activa crónica. En dichos casos los síntomas de MI pueden continuar durante un período de tiempo considerable. La patogénesis de esta complicación no está clara aunque se sospecha una predisposición genética y/o infección con una cadena particularmente lítica de virus.

Otro estado raro de enfermedad es la MI crónica que, en contraste con una infección aguda crónica, después de la resolución de los síntomas y de un período de latencia, que

dura posiblemente varios años, se reactiva con consecuencias fatales en algunas ocasiones. Las razones y las causas tras esos casos no están claras.

Algunas enfermedades genéticas tales como el síndrome linfático proliferativo ligado al cromosoma X, (XLPS, x-linked lymphoproliferative syndrome) pueden dar como resultado una incontrolada proliferación de linfocitos B después de la infección por VEB y frecuentemente conduce a una infección crónica.

La supresión médica del sistema immune como la utilizada en pacientes trasplantados puede conducir a la reactivación de virus latentes o a un incremento de la posibilidad de una infección primaria que puede conducir a un rechazo del trasplante inducido por VEB.

Los pacientes con SIDA son también, como consecuencia de su enfermedad immune subyacente, más susceptibles a la infección y las reactivaciones.

En regiones geográficas concretas, el VEB está estrechamente asociado con la prevalencia de carcinoma nasofaríngeo. Este carcinoma de la faringe, nariz y garganta consta de células epiteliales indiferenciadas y tiene propensión a la metástasis. Esta enfermedad se presenta globalmente pero es particularmente común en ciertas regiones del sur de China. La predisposición genética así como los aspectos ambientales como la dieta están bajo discusión como cofactores.

El linfoma de Burkitt (LB), es también un tumor asociado a VEB, primariamente en las regiones geográficas de África y Papúa Nueva Guinea. Este tumor de linfocitos B monoclonales está también ligado a las zonas con alta prevalencia de malaria y por encima del 90 % de dichos tumores presentan evidencia de virus E-B. La influencia de la infección por plasmodium en la respuesta inmune trae a discusión el papel de la malaria como un cofactor de LB. Se dan casos esporádicos de LB en otras regiones, de cualquier forma en dichos casos, el VEB es mucho menos frecuentemente detectado y se piensa que otros cofactores como los cambios genéticos a través de translocación cromosómica son responsables del tumor.

La respuesta de anticuerpos a la infección por VEB es extremadamente variable como consecuencia de la complejidad de los virus y lo heterogéneo de las distintas etapas de la infección. Durante la fase activa de infección, se producen anticuerpos dirigidos a aproximadamente 100 diferentes antígenos virales. Esto decae hasta cerca de 10 durante la infección latente (EBNA 1-6, proteínas de membrana tardías 1-3). Con estos antecedentes ha habido una tendencia hacia el desarrollo de sistemas de detección de anticuerpos que utilizan componentes simples / proteínas más que el virus completo. De

esta manera es posible correlacionar la producción de anticuerpos frente a antígenos concretos con las diferentes fases de enfermedad y la progresión de la enfermedad.

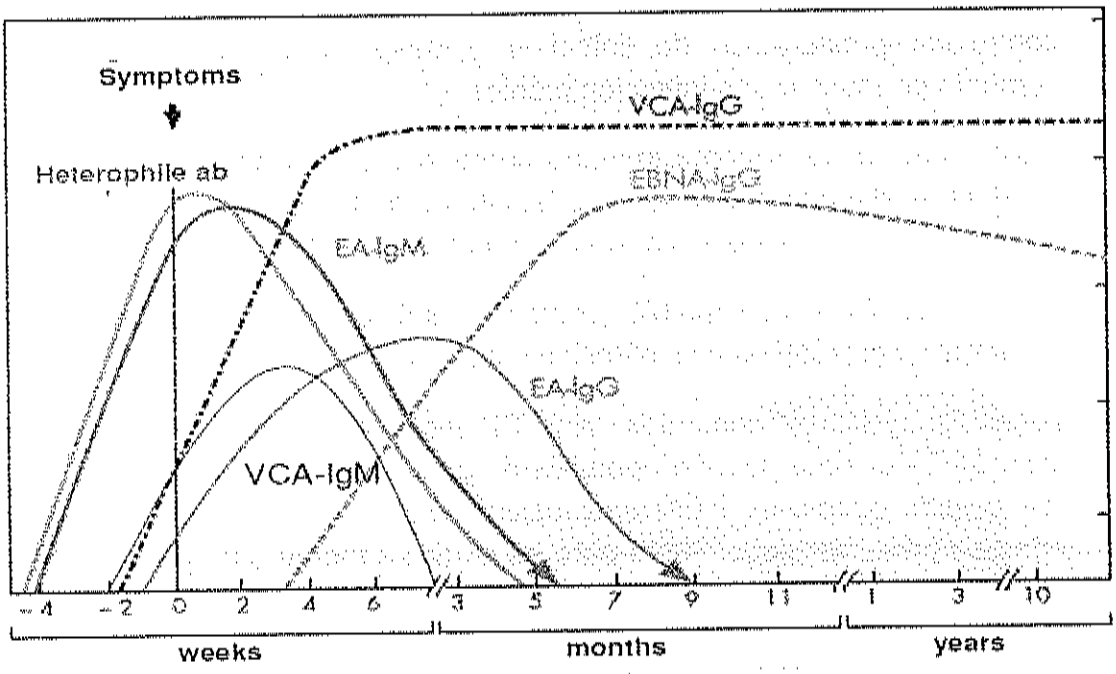


Figura 1: Títulos de anticuerpos tras la infección por VEB.

La Figura 1 muestra la típica respuesta inmune en términos de producción de anticuerpos tras la infección por VEB. IgM se produce muy temprano en la infección contra el antígeno temprano (EA). Las concentraciones máximas de anticuerpos tienden a coincidir con la aparición de los síntomas, y aproximadamente dos semanas después de la infección inicial comienza la producción de IgG para EA, IgM para VCA (*Virus Capsid Antigen*) e IgG para VCA. Las concentraciones más altas de IgM anti-VCA, se encuentran en torno a tres semanas después de la aparición de síntomas. Las IgG frente a EA son frecuentemente detectables durante un tiempo considerable tras la infección. En consecuencia, las concentraciones de IgM frente a VCA y más tarde de IgG frente a EA decaen. La IgG anti-VCA alcanza un pico unas seis semanas tras la aparición de los síntomas y permanece en un nivel alto durante toda la vida. Alrededor de tres semanas después de la aparición de los síntomas los anticuerpos IgG frente a EBNA1, que son un indicador de una infección pasada, empiezan a producirse y alcanzan un pico en torno al mes siete y permanencen en un nivel alto tras una infección normal por VEB. La reactivación de los virus (como la immunosupresión) normalmente conduce a un significativo incremento de anticuerpos IgG frente a EA mientras que los títulos de IgM frente a VCA aumentan. Sólo muy ocasionalmente, después de la inmunosupresión, IgG

frente a EBNA1 desaparece de forma que IgG frente a EA es un buen marcador de reactivación..

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA *classic* se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Pocillos de microtitulación en tiras separables, cada una de ellas con ocho pocillos individuales recubiertos de antígeno** (En total son 96) MTP, 1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.

- **Suero patrón** STD, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O. 2 x 2 ml

- **Suero control negativo** NEG, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V. 2 ml

- **Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana** APC, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al 0,01 %, bromonitrodioxano al 0,01 %. 13 ml.

- **Concentrado de dilución de lavado** WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %. 33,3 ml.

- **Solución amortiguadora de dilución** DILB **o solución amortiguadora de dilución especial S1** DILBS1

- Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína (DILB) y lisado de *E. coli* (DILBS1); conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol. 2 x 50 ml

- **Solución de parada STOP**, hidróxido de sodio 1,2 N.15 ml.

- **Sustrato** pNPP, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % 13 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm)
- Incubador a 37 °C
- Cámara de humectación
- Agua destilada
- Clips de cierre por presión

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 7 días 2-8 °C, más tiempo a -20°C.
- Las muestras diluidas se pueden almacenar a 2-8 °C durante una semana.

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biológicas ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

Evidencia de deterioro

Utilice únicamente reactivos SERION ELISA *classic* al utilizar inmunoensayos SERION ELISA *classic*. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA *classic* immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución amortiguadora de dilución, la solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA *classic* Independientemente del lote y de la prueba. Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina: BAJO, MEDIO, ALTO. La clasificación aparece escrita en cada etiqueta como sigue:

p.ej.	IgG +	Conjugado de IgG de baja concentración
	IgG ++	Conjugado de IgG de media concentración
	IgG +++	Conjugado de IgG de alta concentración

En raros casos es necesaria la utilización de un conjugado especial para garantizar una calidad constante de nuestros productos. Los conjugados especiales se producen en un lote por separado y no llevan el signo "+" y no son intercambiables con otros conjugados.

La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad.

Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.

Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación.

Para abrir la bolsa de aluminio de la placa de microtitulación, corte la parte superior del lado marcado únicamente, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. No utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.

Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los tubos de reactivos para evitar la contaminación. Para evitar resultados falsos positivos, asegúrese de no entrar en contacto o salpicar las paredes superiores de los pocillos mientras se pipetea el conjugado. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

Dilución de muestras

Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG:

$V_1 + V_2 = 1 + 100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Preparación de reactivos del kit

Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación

Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón

Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar- se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)

Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de lavado

Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.
Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V_1)	Volumen final (V_2)
33,3 ml	1.000 ml
1,0 ml	30 ml

Solución amortiguadora de dilución para muestras (lista para usar)
Solución amortiguadora de dilución especial para SERION ELISA *classic* EBV EA IgG.

Sustrato (listo para usar)
Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

SERION ELISA *classic*
Epstein-Barr Virus EA IgG, VCA IgG/IgM, EBNA1 IgG
Cuantitativo

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide, ver Nº 7.2.1:
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C

dilución de la muestra[1]
(muestras del paciente)
1 + 100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara de humectación

LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])[2]

Pipetear solución conjugado [APC] (100 µl)

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])[2]

Pipetear solución sustrato [pNPP] (100 µl)

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

Pipetear solución parada [STOP] (100 µl)

LEER EXTINCIÓN a 405 nm

[1]Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebasSERION ELISA *classic*: Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG, Parvovirus B19 IgM y Hantavirus puumala IgG, IgM

Para uso manual:

[2] Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgA/IgG/IgM cuantitativo Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1…del paciente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación.
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
   - Aspire o agite la solución de incubación.
   - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado.
   - Aspire o agite la solución amortiguadora de lavado.
   - Repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
   - Séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel
5. **Adición de conjugado:** Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgA/IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco)
6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado.
8. **Adición de sustrato:** Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!).
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/-1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción:** Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción:** Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650 nm).

Procedimiento automatizado

SERION ELISA es apto para el procesado en equipos automáticos y ha sido evaluado para su uso con ImmunomatTM así como con DYNEX DSX® y DS2®. El proceso automatizado se realiza de manera análoga al uso manual. Se advierte que bajo condiciones de trabajo especiales internas del laboratorio pueden ser necesarias adaptaciones de los tiempos de incubación

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - \text{En Conc.})}}$$

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

1. asíntota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asíntota superior ⇨ parámetro D

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.
No es necesaria una costosa y dilatada construcción de la curva estándar por el usuario.
Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas SERION ELISA *classic*. El software de evaluación SERION *evaluate*, así como el instrumento de software basado en Microsoft® Excel SERION *activity* están disponibles bajo petición.
Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual.
Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.
- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.
- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.
- La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.
- Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* EBV VCA IgG/IgM, EBV EBNA1 IgG, EBV EA IgG

Evaluación no automatizada

Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa

Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior
DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior

Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:

Determinación continua de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar

Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un día a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.
2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

   F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.

3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.
4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en línea a partir de cargas de pruebas SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o
"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es inválida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos específicos del lote se puede comprobar basándose en la actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado específico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

Código de la muestra Valor DO UI/ml o U/ml Evaluación

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

El diagnóstico de la mononucleosis infecciosa primaria (MI), se realiza principalmente por la detección de anticuerpos frente al antígeno temprano (EA, por sus siglas en inglés) y frente al complejo de proteína conocido como el antígeno de la cápside viral (VCA, por sus siglas en inglés), cuya importancia se conoce hace algún tiempo. Poco tiempo después de la infección, aparecen los anticuerpos IgM dirigidos contra EA y VCA y al resolverse la infección, disminuyen o desaparecen completamente. Por contra, la IgG anti-VCA, que se produce casi al mismo tiempo, persiste durante el resto de la vida aunque los niveles de actividad pueden variar.
En caso de reactivación (por ejemplo después de una inmunosupresión) hay un incremento significativo en los niveles tanto de IgG anti-EA como IgG anti-VCA, y, en casos raros, se puede detectar IgM frente a VCA.

Los pacientes con linfoma de Burkitt y carcinoma nasofaringeo tienen los mismos característicos altos niveles de IgG frente a VCA como se observa en las reactivaciones. Además, la demostración de anticuerpos IgA frente a VCA proporciona evidencia que soporta el diagnóstico de carcinoma nasofaringeo. Niveles aumentados de anticuerpos anti-EA son del mismo modo una característica en pacientes que sufren carcinoma nasofaringeo o experimentan una reactivación.

Varias semanas tras la infección primaria, los anticuerpos dirigidos contra el antígeno nuclear VEB 1 (EBNA1, por sus siglas en inglés), aparecen y permanecen detectables durante toda la vida aunque pueden desaparecer si el paciente está inmunodeprimido.
Sólo, o en combinación con anticuerpos IgG frente a VCA, son considerados un marcador de la infección pasada. Frecuentemente se observa una disminución en IgG frente a EBNA1 tras la reactivación de virus. Esto viene acompañado normalmente de un incremento en la actividad de IgG anti VCA mientras que los anticuerpos frente a antígeno temprano reaparecen.

Los resultados dudosos en la prueba SERION ELISA *classic* EBNA1 IgG en combinación con resultados positivos en SERION ELISA *classic* EBV VCA IgG se interpretan como positivos y evidencian una infección pasada hace mucho tiempo
En cerca del 25 % de casos de una infección reciente con anticuerpos IgM frente a CMV VCA se producen anticuerpos que pueden dar lugar a una combinación inusual de IgG frente a EBNA1 positivo, IgG frente a VCA positivo e IgM frente a VCA positivo. La presencia de IgG frente a EBNA1 es no obstante una evidencia definitiva de una infección pasada de VEB.
En la siguiente tabla se enumeran las posibles combinaciones de anticuerpos y su interpretación.

Esquema de interpretación básica

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

Este esquema básico de interpretación es fundamentalmente para diferenciar entre un estado immune seronegativo, infección primaria e infección pasada usando los cuatro marcadores serológicos más importantes: IgG frente a EA, IgG frente a VCA, IgM frente a VCA e IgG frente a EBNA1:

EA IgG	VCA IgM	VCA IgG	EBNA1 IgG	Interpretación
-	-	-	-	seronegatividad
+	-	-	-	infección aguda / reciente
-	+	+	-	
+	+	-	-	
+	+	+	-	
+	-	+	-	
-	+	+	-	
-	-	+	-	
-	-	+	+	infección en el pasado
-	-	-	+	
++	-	++	+	reactivación
++	+	++	+	

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
  1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas.
  2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Epstein Barr Early Antigen (EA) IgG

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Early Antigen (EA) IgG
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: Epstein Barr Early Antigen (EA) IgG
- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Early Antigen (EA) IgG
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Epstein Barr Early Antigen (EA) IgG
- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Early Antigen (EA) IgG
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA)	Laboratorio Inmunologia	Medico encargado de Inmunologia	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos SERION ELISA classic.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN IGG

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IGG

Elaborado por: Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Epstein Barr Antígeno Nuclear (EBNA) IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Epstein Barr Epstein Barr Antígeno Nuclear (EBNA) IgG. (Código Tarifario 251204) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 3 "Pruebas Manuales y Equipos Pequeños", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de Epstein - Barr (VEB) es un virus humano patógeno que pertenece a la familia Herpesviridae. Se encuentran en todo el mundo y en común con todos los herpes virus, la prevalencia en la población general es alta, alcanzando del 90 al 95 % en la población adulta. En los llamados países en desarrollo, la infección primaria se da generalmente en el primer año de vida y es con frecuencia asintomática. Por contra, en países con altos niveles de higiene, la infección primaria se da principalmente en adolescentes y adultos jóvenes. El pico de edad de infección se encuentra entre los 15 y 20 años y alrededor del 50 % de los infectados desarrollará una mononucleosis infecciosa. La transmisión se produce primariamente a través de un intercambio de saliva aunque son posibles otras rutas como productos derivados de la sangre o trasplante de médula.

Durante la infección primaria las glándulas salivares están implicadas inicialmente y los virus alcanzan la nariz y la garganta vía saliva.

En este punto, los síntomas de infección son como los de la gripe.

El virus es diseminado a través del cuerpo por los linfocitos B infectados, que están regulados normalmente por el sistema inmune pero cuya proliferación es estimulada por el virus. Estos linfocitos B infectados en sangre periférica son característicamente atípicos, con una forma variable, citoplasma claramente basófilo y un núcleo evidente. A medida que la enfermedad avanza puede presentar fiebre alta, esplenomegalia, linfadenitis, trombocitopenia y hepatitis. Debido a la diseminación del virus y la estrategia de transmisión, primeramente vía saliva, la mononucleosis infecciosa (MI) o fiebre glandular se ha dado en llamar también la "enfermedad del beso".

En casos raros una infección aguda de MI puede conducir a un estado de enfermedad activa crónica. En dichos casos los síntomas de MI pueden continuar durante un período de tiempo considerable. La patogénesis de esta complicación no está clará aunque se sospecha una predisposición genética y/o infección con una cadena particularmente litica de virus.

Otro estado raro de enfermedad es la MI crónica que, en contraste con una infección aguda crónica, después de la resolución de los síntomas y de un período de latencia, que

dura posiblemente varios años, se reactiva con consecuencias fatales en algunas ocasiones. Las razones y las causas tras esos casos no están claras.

Algunas enfermedades genéticas tales como el síndrome linfático proliferativo ligado al cromosoma X, (XLPS, x-linked lymphoproliferative syndrome) pueden dar como resultado una incontrolada proliferación de linfocitos B después de la infección por VEB y frecuentemente conduce a una infección crónica.

La supresión médica del sistema immune como la utilizada en pacientes trasplantados puede conducir a la reactivación de virus latentes o a un incremento de la posibilidad de una infección primaria que puede conducir a un rechazo del trasplante inducido por VEB.

Los pacientes con SIDA son también, como consecuencia de su enfermedad immune subyacente, más susceptibles a la infección y las reactivaciones.

En regiones geográficas concretas, el VEB está estrechamente asociado con la prevalencia de carcinoma nasofaríngeo. Este carcinoma de la faringe, nariz y garganta consta de células epiteliales indiferenciadas y tiene propensión a la metástasis. Esta enfermedad se presenta globalmente pero es particularmente común en ciertas regiones del sur de China. La predisposición genética así como los aspectos ambientales como la dieta están bajo discusión como cofactores.

El linfoma de Burkitt (LB), es también un tumor asociado a VEB, primariamente en las regiones geográficas de África y Papúa Nueva Guinea. Este tumor de linfocitos B monoclonales está también ligado a las zonas con alta prevalencia de malaria y por encima del 90 % de dichos tumores presentan evidencia de virus E-B. La influencia de la infección por plasmodium en la respuesta inmune trae a discusión el papel de la malaria como un cofactor de LB. Se dan casos esporádicos de LB en otras regiones, de cualquier forma en dichos casos, el VEB es mucho menos frecuentemente detectado y se piensa que otros cofactores como los cambios genéticos a través de translocación cromosómica son responsables del tumor.

La respuesta de anticuerpos a la infección por VEB es extremadamente variable como consecuencia de la complejidad de los virus y lo heterogéneo de las distintas etapas de la infección. Durante la fase activa de infección, se producen anticuerpos dirigidos a aproximadamente 100 diferentes antígenos virales. Esto decae hasta cerca de 10 durante la infección latente (EBNA 1-6, proteínas de membrana tardías 1-3). Con estos antecedentes ha habido una tendencia hacia el desarrollo de sistemas de detección de anticuerpos que utilizan componentes simples / proteínas más que el virus completo. De

esta manera es posible correlacionar la producción de anticuerpos frente a antígenos concretos con las diferentes fases de enfermedad y la progresión de la enfermedad.

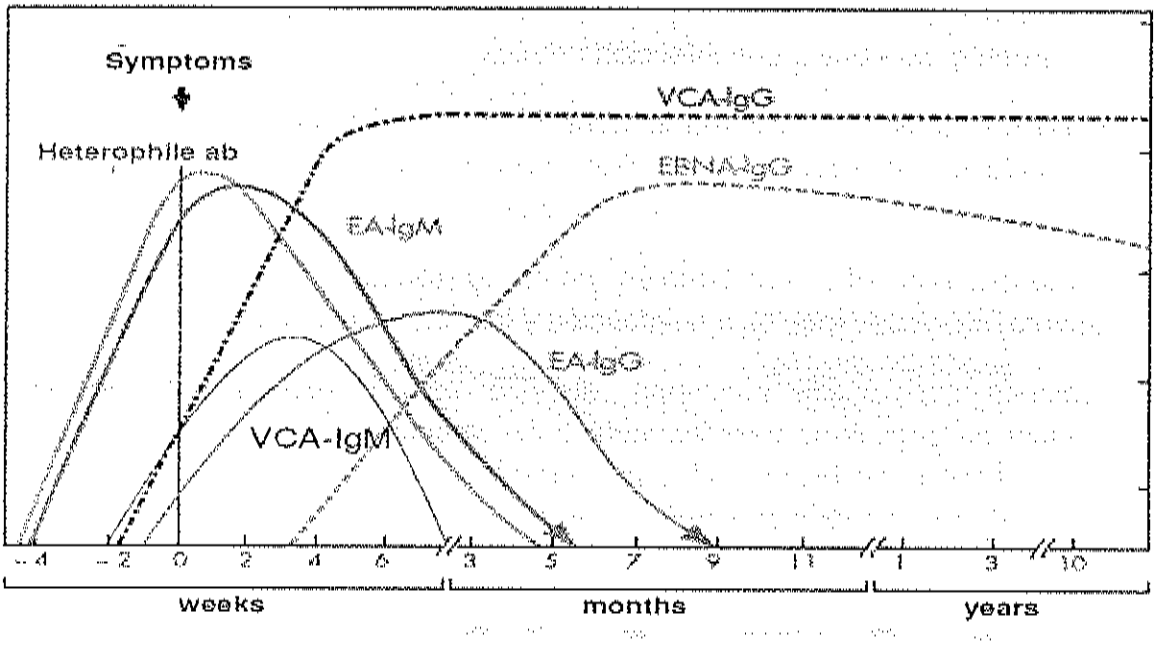


Figura 1: Títulos de anticuerpos tras la infección por VEB.

La Figura 1 muestra la típica respuesta inmune en términos de producción de anticuerpos tras la infección por VEB. IgM se produce muy temprano en la infección contra el antígeno temprano (EA). Las concentraciones máximas de anticuerpos tienden a coincidir con la aparición de los síntomas, y aproximadamente dos semanas después de la infección inicial comienza la producción de IgG para EA, IgM para VCA (*Virus Capsid Antigen*) e IgG para VCA. Las concentraciones más altas de IgM anti-VCA, se encuentran en torno a tres semanas después de la aparición de síntomas. Las IgG frente a EA son frecuentemente detectables durante un tiempo considerable tras la infección. En consecuencia, las concentraciones de IgM frente a VCA y más tarde de IgG frente a EA decaen. La IgG anti-VCA alcanza un pico unas seis semanas tras la aparición de los síntomas y permanece en un nivel alto durante toda la vida. Alrededor de tres semanas después de la aparición de los síntomas los anticuerpos IgG frente a EBNA1, que son un indicador de una infección pasada, empiezan a producirse y alcanzan un pico en torno al mes siete y permanecen en un nivel alto tras una infección normal por VEB. La reactivación de los virus (como la inmunosupresión) normalmente conduce a un significativo incremento de anticuerpos IgG frente a EA mientras que los títulos de IgM frente a VCA aumentan. Sólo muy ocasionalmente, después de la inmunosupresión, IgG

frente a EBNA1 desaparece de forma que IgG frente a EA es un buen marcador de reactivación.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA *classic* se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25ºC

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Pocillos de microtitulación**
- **Suero patrón** STD, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O. 2 x 2 ml

Suero control negativo NEG, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V. 2 ml

- **Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana** APC, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al 0,01 %, bromonitrodioxano al 0,01 %. 13 ml.

- **Concentrado de dilución de lavado** WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %. 33,3 ml.

- **Solución amortiguadora de dilución** DILB **o solución amortiguadora de dilución especial S1** DILBS1

- Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína (DILB) y lisado de *E. coli* (DILBS1); conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol. 2 x 50 ml

- **Solución de parada STOP**, hidróxido de sodio 1,2 N.15 ml.

- **Sustrato** pNPP, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % 13 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm)
- Incubador a 37 °C
- Cámara de humectación
- Agua destilada
- Clips de cierre por presión

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 7 días 2-8 °C, más tiempo a -20°C.
- Las muestras diluidas se pueden almacenar a 2-8 °C durante una semana.

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biológicas ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IGG

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

Evidencia de deterioro

Utilice únicamente reactivos SERION ELISA *classic* al utilizar inmunoensayos SERION ELISA *classic*. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA *classic* immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución amortiguadora de dilución, la solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA *classic* Independientemente del lote y de la prueba. Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina: BAJO, MEDIO, ALTO. La clasificación aparece escrita en cada etiqueta como sigue:

p.ej.	IgG +	Conjugado de IgG de baja concentración
	IgG ++	Conjugado de IgG de media concentración
	IgG +++	Conjugado de IgG de alta concentración

En raros casos es necesaria la utilización de un conjugado especial para garantizar una calidad constante de nuestros productos. Los conjugados especiales se producen en un lote por separado y no llevan el signo "+" y no son intercambiables con otros conjugados.

La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad.

Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.

Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación.

Para abrir la bolsa de aluminio de la placa de microtitulación, corte la parte superior del lado marcado únicamente, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. No utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.

Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los tubos de reactivos para evitar la contaminación. Para evitar resultados falsos positivos, asegúrese de no entrar en contacto o salpicar las paredes superiores de los pocillos mientras se pipetea el conjugado. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

Dilución de muestras
Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG:

$V_1 + V_2 = 1 + 100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Preparación de reactivos del kit
Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación
Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón
Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar- se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)
Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IGG

Solución de lavado

Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.

Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V_1)	Volumen final (V_2)
33,3 ml	1.000 ml
1,0 ml	30 ml

Solución amortiguadora de dilución para muestras (lista para usar)

Solución amortiguadora de dilución especial para SERION ELISA *classic* EBV EA IgG.

Sustrato (listo para usar)

Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IGG

SERION ELISA *classic*
Epstein-Barr Virus EA IgG, VCA IgG/IgM, EBNA1 IgG
Cuantitativo

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide, ver Nº 7.2.1;
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C

dilución de la muestra[1]
(muestras del paciente)
1 + 100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución conjugado APC (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución sustrato pNPP (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

Pipetear solución parada STOP (100 µl)

⇩

LEER EXTINCIÓN a 405 nm

Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebas SERION ELISA *classic*:
Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG, Parvovirus B19 IgM y Hantavirus puumala IgG, IgM

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IGG

Para uso manual:

- Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgA/IgG/IgM cuantitativo Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1...del paciente

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación.
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
   - Aspire o agite la solución de incubación.
   - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado.
   - Aspire o agite la solución amortiguadora de lavado.
   - Repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
   - Séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel
5. **Adición de conjugado:** Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgA/IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco)
6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.

7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado.
8. **Adición de sustrato:** Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!).
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/-1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción:** Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción:** Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650 nm).

Procedimiento automatizado

El proceso automatizado se realiza de manera análoga al uso manual. Se advierte que bajo condiciones de trabajo especiales internas del laboratorio pueden ser necesarias adaptaciones de los tiempos de incubación.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - \text{En Conc.})}}$$

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

1. asíntota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asíntota superior ⇨ parámetro D

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.

Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas
Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual.
Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.
- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.
- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.
- La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.
- Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* EBV VCA IgG/IgM, EBV EBNA1 IgG, EBV EA IgG

Evaluación no automatizada

Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa
Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior
DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior

Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:
Determinación continua de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar
Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un día a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.
2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.

3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.
4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en linea a partir de cargas de pruebas SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IGG

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o
"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es inválida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos específicos del lote se puede comprobar basándose en la actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado específico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

Código de la muestra
Valor DO
UI/ml o U/ml
Evaluación

El diagnóstico de la mononucleosis infecciosa primaria (MI), se realiza principalmente por la detección de anticuerpos frente al antígeno temprano (EA, por sus siglas en inglés) y frente al complejo de proteína conocido como el antígeno de la cápside viral (VCA, por sus siglas en inglés), cuya importancia se conoce hace algún tiempo. Poco tiempo después de la infección, aparecen los anticuerpos IgM dirigidos contra EA y VCA y al resolverse la infección, disminuyen o desaparecen completamente. Por contra, la IgG anti-VCA, que se produce casi al mismo tiempo, persiste durante el resto de la vida aunque los niveles de actividad pueden variar.
En caso de reactivación (por ejemplo después de una inmunosupresión) hay un incremento significativo en los niveles tanto de IgG anti-EA como IgG anti-VCA, y, en casos raros, se puede detectar IgM frente a VCA.

Los pacientes con linfoma de Burkitt y carcinoma nasofaríngeo tienen los mismos característicos altos niveles de IgG frente a VCA como se observa en las reactivaciones. Además, la demostración de anticuerpos IgA frente a VCA proporciona evidencia que soporta el diagnóstico de carcinoma nasofaríngeo. Niveles aumentados de anticuerpos anti-EA son del mismo modo una característica en pacientes que sufren carcinoma nasofaríngeo o experimentan una reactivación.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IGG

Varias semanas tras la infección primaria, los anticuerpos dirigidos contra el antígeno nuclear VEB 1 (EBNA1, por sus siglas en inglés), aparecen y permanecen detectables durante toda la vida aunque pueden desaparecer si el paciente está inmunodeprimido.
Sólo, o en combinación con anticuerpos IgG frente a VCA, son considerados un marcador de la infección pasada. Frecuentemente se observa una disminución en IgG frente a EBNA1 tras la reactivación de virus. Esto viene acompañado normalmente de un incremento en la actividad de IgG anti VCA mientras que los anticuerpos frente a antígeno temprano reaparecen.

Los resultados dudosos en la prueba SERION ELISA *classic* EBNA1 IgG en combinación con resultados positivos en SERION ELISA *classic* EBV VCA IgG se interpretan como positivos y evidencian una infección pasada hace mucho tiempo
En cerca del 25 % de casos de una infección reciente con anticuerpos IgM frente a CMV VCA se producen anticuerpos que pueden dar lugar a una combinación inusual de IgG frente a EBNA1 positivo, IgG frente a VCA positivo e IgM frente a VCA positivo. La presencia de IgG frente a EBNA1 es no obstante una evidencia definitiva de una infección pasada de VEB.
En la siguiente tabla se enumeran las posibles combinaciones de anticuerpos y su interpretación.

Esquema de interpretación básica

Este esquema básico de interpretación es fundamentalmente para diferenciar entre un estado immune seronegativo, infección primaria e infección pasada usando los cuatro marcadores serológicos más importantes: IgG frente a EA, IgG frente a VCA, IgM frente a VCA e IgG frente a EBNA1:

EA IgG	VCA IgM	VCA IgG	EBNA1 IgG	Interpretación
-	-	-	-	seronegatividad
+	-	-	-	infección aguda / reciente
-	+	-	-	
+	+	-	-	
+	+	+	-	
+	-	+	-	
-	+	+	-	
-	-	+	-	
-	-	+	+	infección en el pasado
-	-	-	+	
++	-	++	+	reactivación
++	+	++	+	

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS EBNA IGG

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
  1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas.
  2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Nuclear (EBNA) IgG.
- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Nuclear (EBNA) IgG.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Nuclear (EBNA) IgG.
- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Nuclear (EBNA) IgG.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Nuclear (EBNA) IgG.
- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Nuclear (EBNA) IgG.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos SERION ELISA classic.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGG

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Ángela Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgG (Código Tarifario 250313) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 3 "Pruebas Manuales y Equipos Requeños", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de Epstein - Barr (VEB) es un virus humano patógeno que pertenece a la familia Herpesviridae. Se encuentran en todo el mundo y en común con todos los herpes virus, la prevalencia en la población general es alta, alcanzando del 90 al 95 % en la población adulta. En los llamados países en desarrollo, la infección primaria se da generalmente en el primer año de vida y es con frecuencia asintomática. Por contra, en países con altos niveles de higiene, la infección primaria se da principalmente en adolescentes y adultos jóvenes. El pico de edad de infección se encuentra entre los 15 y 20 años y alrededor del 50 % de los infectados desarrollará una mononucleosis infecciosa. La transmisión se produce primariamente a través de un intercambio de saliva aunque son posibles otras rutas como productos derivados de la sangre o trasplante de médula.

Durante la infección primaria las glándulas salivares están implicadas inicialmente y los virus alcanzan la nariz y la garganta vía saliva.

En este punto, los síntomas de infección son como los de la gripe.

El virus es diseminado a través del cuerpo por los linfocitos B infectados, que están regulados normalmente por el sistema inmune pero cuya proliferación es estimulada por el virus. Estos linfocitos B infectados en sangre periférica son característicamente atípicos, con una forma variable, citoplasma claramente basófilo y un núcleo evidente. A medida que la enfermedad avanza puede presentar fiebre alta, esplenomegalia, linfadenitis, trombocitopenia y hepatitis. Debido a la diseminación del virus y la estrategia de transmisión, primeramente vía saliva, la mononucleosis infecciosa (MI) o fiebre glandular se ha dado en llamar también la "enfermedad del beso".

En casos raros una infección aguda de MI puede conducir a un estado de enfermedad activa crónica. En dichos casos los síntomas de MI pueden continuar durante un periodo de tiempo considerable. La patogénesis de esta complicación no está clara aunque se sospecha una predisposición genética y/o infección con una cadena particularmente lítica de virus.

Otro estado raro de enfermedad es la MI crónica que, en contraste con una infección aguda crónica, después de la resolución de los síntomas y de un período de latencia, que

dura posiblemente varios años, se reactiva con consecuencias fatales en algunas ocasiones. Las razones y las causas tras esos casos no están claras.

Algunas enfermedades genéticas tales como el síndrome linfático proliferativo ligado al cromosoma X, (XLPS, x-linked lymphoproliferative syndrome) pueden dar como resultado una incontrolada proliferación de linfocitos B después de la infección por VEB y frecuentemente conduce a una infección crónica.

La supresión médica del sistema immune como la utilizada en pacientes trasplantados puede conducir a la reactivación de virus latentes o a un incremento de la posibilidad de una infección primaria que puede conducir a un rechazo del trasplante inducido por VEB.

Los pacientes con SIDA son también, como consecuencia de su enfermedad immune subyacente, más susceptibles a la infección y las reactivaciones.

En regiones geográficas concretas, el VEB está estrechamente asociado con la prevalencia de carcinoma nasofaríngeo. Este carcinoma de la faringe, nariz y garganta consta de células epiteliales indiferenciadas y tiene propensión a la metástasis. Esta enfermedad se presenta globalmente pero es particularmente común en ciertas regiones del sur de China. La predisposición genética así como los aspectos ambientales como la dieta están bajo discusión como cofactores.

El linfoma de Burkitt (LB), es también un tumor asociado a VEB, primariamente en las regiones geográficas de África y Papúa Nueva Guinea. Este tumor de linfocitos B monoclonales está también ligado a las zonas con alta prevalencia de malaria y por encima del 90 % de dichos tumores presentan evidencia de virus E-B. La influencia de la infección por plasmodium en la respuesta inmune trae a discusión el papel de la malaria como un cofactor de LB. Se dan casos esporádicos de LB en otras regiones, de cualquier forma en dichos casos, el VEB es mucho menos frecuentemente detectado y se piensa que otros cofactores como los cambios genéticos a través de translocación cromosómica son responsables del tumor.

La respuesta de anticuerpos a la infección por VEB es extremadamente variable como consecuencia de la complejidad de los virus y lo heterogéneo de las distintas etapas de la infección. Durante la fase activa de infección, se producen anticuerpos dirigidos a aproximadamente 100 diferentes antígenos virales. Esto decae hasta cerca de 10 durante la infección latente (EBNA 1-6, proteínas de membrana tardías 1-3). Con estos antecedentes ha habido una tendencia hacia el desarrollo de sistemas de detección de anticuerpos que utilizan componentes simples / proteínas más que el virus completo. De

esta manera es posible correlacionar la producción de anticuerpos frente a antígenos concretos con las diferentes fases de enfermedad y la progresión de la enfermedad.

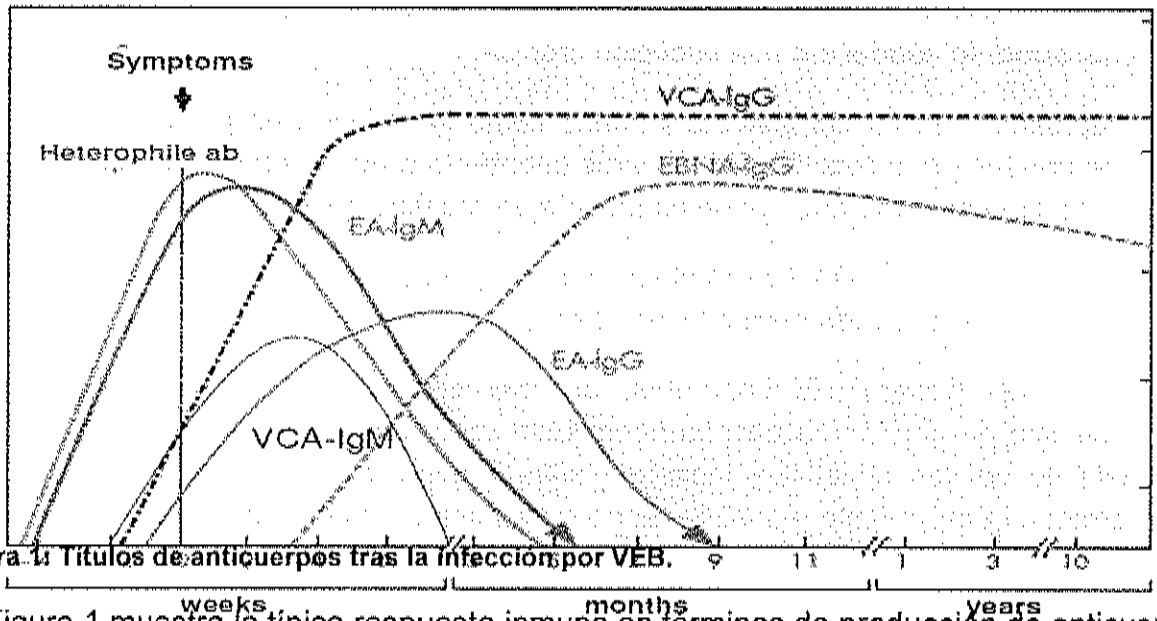


Figura 1: Títulos de anticuerpos tras la infección por VEB.

La Figura 1 muestra la típica respuesta inmune en términos de producción de anticuerpos tras la infección por VEB. IgM se produce muy temprano en la infección contra el antígeno temprano (EA). Las concentraciones máximas de anticuerpos tienden a coincidir con la aparición de los síntomas, y aproximadamente dos semanas después de la infección inicial comienza la producción de IgG para EA, IgM para VCA (*Virus Capsid Antigen*) e IgG para VCA. Las concentraciones más altas de IgM anti-VCA, se encuentran en torno a tres semanas después de la aparición de síntomas. Las IgG frente a EA son frecuentemente detectables durante un tiempo considerable tras la infección. En consecuencia, las concentraciones de IgM frente a VCA y más tarde de IgG frente a EA decaen. La IgG anti-VCA alcanza un pico unas seis semanas tras la aparición de los síntomas y permanece en un nivel alto durante toda la vida. Alrededor de tres semanas después de la aparición de los síntomas los anticuerpos IgG frente a EBNA1, que son un indicador de una infección pasada, empiezan a producirse y alcanzan un pico en torno al mes siete y permanecen en un nivel alto tras una infección normal por VEB. La reactivación de los virus (como la immunosupresión) normalmente conduce a un significativo incremento de anticuerpos IgG frente a EA mientras que los títulos de IgM frente a VCA aumentan. Sólo muy ocasionalmente, después de la inmunosupresión, IgG frente a EBNA1 desaparece de forma que IgG frente a EA es un buen marcador de reactivación.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGG

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA *classic* se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Pocillos de microtitulación en tiras separables, cada una de ellas con ocho pocillos individuales recubiertos de antígeno (En total son 96) MTP, 1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.

- **Suero patrón** STD, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O. 2 x 2 ml

- **Suero control negativo** NEG, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V. 2 ml

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana APC, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al 0,01 %, bromonitrodioxano al 0,01 %. 13 ml.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGG

- **Concentrado de dilución de lavado** WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %. 33,3 ml.

- **Solución amortiguadora de dilución** DILB **o solución amortiguadora de dilución especial S1** DILBS1

- Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína (DILB) y lisado de *E. coli* (DILBS1); conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol. 2 x 50 ml

- **Solución de parada STOP**, hidróxido de sodio 1,2 N.15 ml.

- **Sustrato** pNPP, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % 13 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm)
- Incubador a 37 °C
- Cámara de humectación
- Agua destilada
- Clips de cierre por presión

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

En lo posible procesar la muestra fresca.
Estable durante 7 días 2-8 °C, más tiempo a -20°C.
Las muestras diluidas se pueden almacenar a 2-8 °C durante una semana.

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biológicas ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGG

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

Evidencia de deterioro

Utilice únicamente reactivos SERION ELISA *classic* al utilizar inmunoensayos SERION ELISA *classic*. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA *classic* immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución amortiguadora de dilución, la solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA *classic* Independientemente del lote y de la prueba. Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina: BAJO, MEDIO, ALTO. La clasificación aparece escrita en cada etiqueta como sigue:

p.ej.	IgG +	Conjugado de IgG de baja concentración
	IgG ++	Conjugado de IgG de media concentración
	IgG +++	Conjugado de IgG de alta concentración

En raros casos es necesaria la utilización de un conjugado especial para garantizar una calidad constante de nuestros productos. Los conjugados especiales se producen en un lote por separado y no llevan el signo "+" y no son intercambiables con otros conjugados.

La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad.
Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.
Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación.
Para abrir la bolsa de aluminio de la placa de microtitulación, corte la parte superior del lado marcado únicamente, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. No utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.
Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los tubos de reactivos para evitar la contaminación. Para evitar resultados falsos positivos, asegúrese de no entrar en contacto o salpicar las paredes superiores de los pocillos mientras se pipetea el conjugado. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

Dilución de muestras

Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG:

$V_1 + V_2 = 1 + 100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Preparación de reactivos del kit

Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación

Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón

Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar- se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)

Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de lavado

Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.

Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V_1)	Volumen final (V_2)
33,3 ml	1.000 ml
1,0 ml	30 ml

ara muestras (lista para usar)

cial para SERION ELISA *classic* EBV EA

Sustrato (listo para usar)

Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

SERION ELISA *classic*
Epstein-Barr Virus EA IgG, VCA IgG/IgM, EBNA1 IgG
Cuantitativo

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide, ver Nº 7.2.1;
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C

dilución de la muestra[1]
(muestras del paciente)
1 + 100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])[2]

⇩

Pipetear solución conjugado [APC] (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])[2]

⇩

Pipetear solución sustrato [pNPP] (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

Pipetear solución parada [STOP] (100 µl)

⇩

LEER EXTINCIÓN a 405 nm

[1]Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebasSERION ELISA *classic*: Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG, Parvovirus B19 IgM y Hantavirus puumala IgG, IgM

Para uso manual:

- Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgA/IgG/IgM cuantitativo Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1...del paciente

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación.
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
   - Aspire o agite la solución de incubación.
   - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado.
   - Aspire o agite la solución amortiguadora de lavado.
   - Repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
   - Séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel

5. **Adición de conjugado:** Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgA/IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco)
6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado.
8. **Adición de sustrato:** Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!).
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/-1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción:** Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción:** Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650 nm).

Procedimiento automatizado

SERION ELISA es apto para el procesado en equipos automáticos y ha sido evaluado para su uso con ImmunomatTM así como con DYNEX DSX® y DS2®. El proceso automatizado se realiza de manera análoga al uso manual. Se advierte que bajo condiciones de trabajo especiales internas del laboratorio pueden ser necesarias adaptaciones de los tiempos de incubación.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGG

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - \text{En Conc.})}}$$

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

1. asíntota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asíntota superior ⇨ parámetro D

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.

Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas SERION ELISA *classic*. El software de evaluación SERION *evaluate*, así como el instrumento de software basado en Microsoft® Excel SERION *activity* están disponibles bajo petición.

Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual. Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.
- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.
- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.
- La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.

- Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* EBV VCA IgG/IgM, EBV EBNA1 IgG, EBV EA IgG

Evaluación no automatizada
Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa
Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior
DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior
Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:
Determinación continúa de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar
Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un día a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.
2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.

3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.
4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en línea a partir de cargas de pruebas SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o
"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es inválida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos específicos del lote se puede comprobar basándose en la actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado específico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

Código de la muestra Valor DO UI/ml o U/ml Evaluación

El diagnóstico de la mononucleosis infecciosa primaria (MI), se realiza principalmente por la detección de anticuerpos frente al antígeno temprano (EA, por sus siglas en inglés) y frente al complejo de proteína conocido como el antígeno de la cápside viral (VCA, por sus siglas en inglés), cuya importancia se conoce hace algún tiempo. Poco tiempo después de la infección, aparecen los anticuerpos IgM dirigidos contra EA y VCA y al resolverse la infección, disminuyen o desaparecen completamente. Por contra, la IgG

anti-VCA, que se produce casi al mismo tiempo, persiste durante el resto de la vida aunque los niveles de actividad pueden variar.
En caso de reactivación (por ejemplo después de una inmunosupresión) hay un incremento significativo en los niveles tanto de IgG anti-EA como IgG anti-VCA, y, en casos raros, se puede detectar IgM frente a VCA.

Los pacientes con linfoma de Burkitt y carcinoma nasofaríngeo tienen los mismos característicos altos niveles de IgG frente a VCA como se observa en las reactivaciones. Además, la demostración de anticuerpos IgA frente a VCA proporciona evidencia que soporta el diagnóstico de carcinoma nasofaríngeo. Niveles aumentados de anticuerpos anti-EA son del mismo modo una característica en pacientes que sufren carcinoma nasofaríngeo o experimentan una reactivación.

Varias semanas tras la infección primaria, los anticuerpos dirigidos contra el antígeno nuclear VEB 1 (EBNA1, por sus siglas en inglés), aparecen y permanecen detectables durante toda la vida aunque pueden desaparecer si el paciente está inmunodeprimido.
Sólo, o en combinación con anticuerpos IgG frente a VCA, son considerados un marcador de la infección pasada. Frecuentemente se observa una disminución en IgG frente a EBNA1 tras la reactivación de virus. Esto viene acompañado normalmente de un incremento en la actividad de IgG anti VCA mientras que los anticuerpos frente a antígeno temprano reaparecen.

Los resultados dudosos en la prueba SERION ELISA *classic* EBNA1 IgG en combinación con resultados positivos en SERION ELISA *classic* EBV VCA IgG se interpretan como positivos y evidencian una infección pasada hace mucho tiempo
En cerca del 25 % de casos de una infección reciente con anticuerpos IgM frente a CMV VCA se producen anticuerpos que pueden dar lugar a una combinación inusual de IgG frente a EBNA1 positivo, IgG frente a VCA positivo e IgM frente a VCA positivo. La presencia de IgG frente a EBNA1 es no obstante una evidencia definitiva de una infección pasada de VEB.
En la siguiente tabla se enumeran las posibles combinaciones de anticuerpos y su interpretación.

Esquema de interpretación básica

Este esquema básico de interpretación es fundamentalmente para diferenciar entre un estado immune seronegativo, infección primaria e infección pasada usando los cuatro marcadores serológicos más importantes: IgG frente a EA, IgG frente a VCA, IgM frente a VCA e IgG frente a EBNA1:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGG

EA IgG	VCA IgM	VCA IgG	EBNA1 IgG	Interpretación
-	-	-	-	seronegatividad
+	-	-	-	infección aguda / reciente
-	+	-	-	
+	+	-	-	
+	+	+	-	
+	-	+	-	
-	+	+	-	
-	-	+	-	
-	-	+	+	infección en el pasado
-	-	-	+	
++	-	++	+	reactivación
++	+	++	+	

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
  1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas.
  2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgG.

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgG.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgG.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgG.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgG.

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgG.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA))	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos SERION ELISA classic.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada — 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada — 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGM

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Ángela Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgM.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgM (Código Tarifario 250313) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 3 "Pruebas Manuales y Equipos Pequeños", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de Epstein - Barr (VEB) es un virus humano patógeno que pertenece a la familia Herpesviridae. Se encuentran en todo el mundo y en común con todos los herpesvirus, la prevalencia en la población general es alta, alcanzando del 90 al 95 % en la población adulta. En los llamados países en desarrollo, la infección primaria se da generalmente en el primer año de vida y es con frecuencia asintomática. Por contra, en países con altos niveles de higiene, la infección primaria se da principalmente en adolescentes y adultos jóvenes. El pico de edad de infección se encuentra entre los 15 y 20 años y alrededor del 50 % de los infectados desarrollará una mononucleosis infecciosa. La transmisión se produce primariamente a través de un intercambio de saliva aunque son posibles otras rutas como productos derivados de la sangre o trasplante de médula.

Durante la infección primaria las glándulas salivares están implicadas inicialmente y los virus alcanzan la nariz y la garganta vía saliva.

En este punto, los síntomas de infección son como los de la gripe.

El virus es diseminado a través del cuerpo por los linfocitos B infectados, que están regulados normalmente por el sistema inmune pero cuya proliferación es estimulada por el virus. Estos linfocitos B infectados en sangre periférica son característicamente atípicos, con una forma variable, citoplasma claramente basófilo y un núcleo evidente. A medida que la enfermedad avanza puede presentar fiebre alta, esplenomegalia, linfadenitis, trombocitopenia y hepatitis. Debido a la diseminación del virus y la estrategia de transmisión, primeramente vía saliva, la mononucleosis infecciosa (MI) o fiebre glandular se ha dado en llamar también la "enfermedad del beso".

En casos raros una infección aguda de MI puede conducir a un estado de enfermedad activa crónica. En dichos casos los síntomas de MI pueden continuar durante un período de tiempo considerable. La patogénesis de esta complicación no está clara aunque se sospecha una predisposición genética y/o infección con una cadena particularmente lítica de virus.

Otro estado raro de enfermedad es la MI crónica que, en contraste con una infección aguda crónica, después de la resolución de los síntomas y de un período de latencia, que

dura posiblemente varios años, se reactiva con consecuencias fatales en algunas ocasiones. Las razones y las causas tras esos casos no están claras.

Algunas enfermedades genéticas tales como el síndrome linfático proliferativo ligado al cromosoma X, (XLPS, x-linked lymphoproliferative syndrome) pueden dar como resultado una incontrolada proliferación de linfocitos B después de la infección por VEB y frecuentemente conduce a una infección crónica.

La supresión médica del sistema immune como la utilizada en pacientes trasplantados puede conducir a la reactivación de virus latentes o a un incremento de la posibilidad de una infección primaria que puede conducir a un rechazo del trasplante inducido por VEB.

Los pacientes con SIDA son también, como consecuencia de su enfermedad immune subyacente, más susceptibles a la infección y las reactivaciones.

En regiones geográficas concretas, el VEB está estrechamente asociado con la prevalencia de carcinoma nasofaríngeo. Este carcinoma de la faringe, nariz y garganta consta de células epiteliales indiferenciadas y tiene propensión a la metástasis. Esta enfermedad se presenta globalmente pero es particularmente común en ciertas regiones del sur de China. La predisposición genética así como los aspectos ambientales como la dieta están bajo discusión como cofactores.

El linfoma de Burkitt (LB), es también un tumor asociado a VEB, primariamente en las regiones geográficas de África y Papúa Nueva Guinea. Este tumor de linfocitos B monoclonales está también ligado a las zonas con alta prevalencia de malaria y por encima del 90 % de dichos tumores presentan evidencia de virus E-B. La influencia de la infección por plasmodium en la respuesta inmune trae a discusión el papel de la malaria como un cofactor de LB. Se dan casos esporádicos de LB en otras regiones, de cualquier forma en dichos casos, el VEB es mucho menos frecuentemente detectado y se piensa que otros cofactores como los cambios genéticos a través de translocación cromosómica son responsables del tumor.

La respuesta de anticuerpos a la infección por VEB es extremadamente variable como consecuencia de la complejidad de los virus y lo heterogéneo de las distintas etapas de la infección. Durante la fase activa de infección, se producen anticuerpos dirigidos a aproximadamente 100 diferentes antígenos virales. Esto decae hasta cerca de 10 durante la infección latente (EBNA 1-6, proteínas de membrana tardías 1-3). Con estos antecedentes ha habido una tendencia hacia el desarrollo de sistemas de detección de anticuerpos que utilizan componentes simples / proteínas más que el virus completo. De

esta manera es posible correlacionar la producción de anticuerpos frente a antígenos concretos con las diferentes fases de enfermedad y la progresión de la enfermedad.

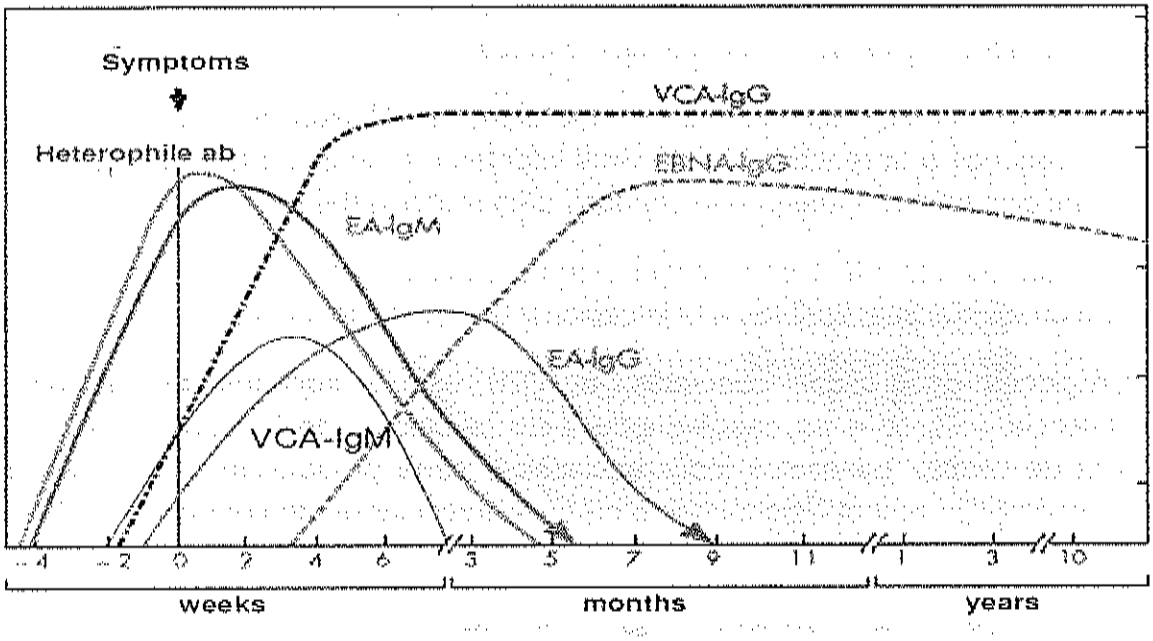


Figura 1: Títulos de anticuerpos tras la infección por VEB.

La Figura 1 muestra la típica respuesta inmune en términos de producción de anticuerpos tras la infección por VEB. IgM se produce muy temprano en la infección contra el antígeno temprano (EA). Las concentraciones máximas de anticuerpos tienden a coincidir con la aparición de los síntomas, y aproximadamente dos semanas después de la infección inicial comienza la producción de IgG para EA, IgM para VCA (*Virus Capsid Antigen*) e IgG para VCA. Las concentraciones más altas de IgM anti-VCA, se encuentran en torno a tres semanas después de la aparición de síntomas. Las IgG frente a EA son frecuentemente detectables durante un tiempo considerable tras la infección. En consecuencia, las concentraciones de IgM frente a VCA y más tarde de IgG frente a EA decaen. La IgG anti-VCA alcanza un pico unas seis semanas tras la aparición de los síntomas y permanece en un nivel alto durante toda la vida. Alrededor de tres semanas después de la aparición de los síntomas los anticuerpos IgG frente a EBNA1, que son un indicador de una infección pasada, empiezan a producirse y alcanzan un pico en torno al mes siete y permanecen en un nivel alto tras una infección normal por VEB. La reactivación de los virus (como la immunosupresión) normalmente conduce a un significativo incremento de anticuerpos IgG frente a EA mientras que los títulos de IgM frente a VCA aumentan. Sólo muy ocasionalmente, después de la inmunosupresión, IgG

frente a EBNA1 desaparece de forma que IgG frente a EA es un buen marcador de reactivación.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA *classic* se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25ºC

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Pocillos de microtitulación en tiras separables, cada una de ellas con ocho pocillos individuales recubiertos de antígeno** (En total son 96) MTP, 1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.

Suero patrón STD, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O. 2 x 2 ml

Suero control negativo NEG, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V. 2 ml

- **Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana** APC, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al 0,01 %, bromonitrodioxano al 0,01 %. 13 ml.

- **Concentrado de dilución de lavado** WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %. 33,3 ml.

- **Solución amortiguadora de dilución** DILB **o solución amortiguadora de dilución especial S1** DILBS1

- Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína (DILB) y lisado de *E. coli* (DILBS1); conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol. 2 x 50 ml.

- **Solución de parada STOP**, hidróxido de sodio 1,2 N.15 ml.

- **Sustrato** pNPP, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % 13 ml.

10. EQUIPAMIENTO:

- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm)
- Incubador a 37 °C
- Cámara de humectación
- Agua destilada
- Clips de cierre por presión

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 7 días 2-8 °C, más tiempo a -20°C.
- Las muestras diluidas se pueden almacenar a 2-8 °C durante una semana.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGM

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biológicas ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

Evidencia de deterioro

Utilice únicamente reactivos SERION ELISA *classic* al utilizar inmunoensayos SERION ELISA *classic*. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA *classic* immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución amortiguadora de dilución, la solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA *classic* independientemente del lote y de la prueba. Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina: BAJO, MEDIO, ALTO. La clasificación aparece escrita en cada etiqueta como sigue:

p.ej. IgG + Conjugado de IgG de baja concentración
IgG ++ Conjugado de IgG de media concentración
IgG +++ Conjugado de IgG de alta concentración

En raros casos es necesaria la utilización de un conjugado especial para garantizar una calidad constante de nuestros productos. Los conjugados especiales se producen en un lote por separado y no llevan el signo "+" y no son intercambiables con otros conjugados.

La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad.

Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.

Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación.

Para abrir la bolsa de aluminio de la placa de microtitulación, corte la parte superior del lado marcado únicamente, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. No utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.

Utilice técnicas asépticas al retirar alicuotas de los tubos de reactivos para evitar la contaminación. Para evitar resultados falsos positivos, asegúrese de no entrar en contacto o salpicar las paredes superiores de los pocillos mientras se pipetea el conjugado. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

Dilución de muestras

Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG:

$V_1 + V_2 = 1 + 100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Interferencia con factores reumatoides

Los factores reumatoides son auto anticuerpos, principalmente de la clase de las IgM, que se unen preferiblemente a complejos inmunes de IgG. La presencia de anticuerpos IgM no específicos (factores reumatoides) puede conducir a resultados falsos positivos en el inmunoensayo de IgM. Además, existe la posibilidad de que anticuerpos específicos de patógenos de baja afinidad de unión a IgM, puedan quedar desplazados por anticuerpos de mayor afinidad de unión a IgG conduciendo a un resultado falso negativo para IgM. Por lo tanto es necesario tratar previamente las muestras con un absorbente de factor reumatoide antes de la detección de IgM. (Absorbente de factor reumatoide SERION). La absorción Rf se realizará mediante incubación de la muestra del paciente en solución amortiguadora de dilución Rf durante 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C. El procedimiento de la prueba se describe en un manual de instrucciones por separado.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGM

Antes de efectuar el análisis, el material absorbente del factor reumatoide (V1) se debe diluir 1+4 en solución amortiguadora de dilución (V2).

$V_1 + V_2 = V_3\ (1 + 4)$	añadir	200 µl	Material absorbente de Rf
	a	800 µl	de solución amortiguadora de dilución

Las muestras del paciente (V_4) se deben diluir en esta solución amortiguadora de dilución Rf (V_3):

$V_4 + V_3 = 1+100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución Rf

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Preparación de reactivos del kit
Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación
Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón
Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar- se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)

Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de lavado

Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.

Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V_1)	Volumen final (V_2)
33,3 ml	1.000 ml
1,0 ml	30 ml

ara muestras (lista para usar)

cial para SERION ELISA *classic* EBV EA IgG.

Sustrato (listo para usar)

Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGM

SERION ELISA *classic*
Epstein-Barr Virus EA IgG, VCA IgG/IgM, EBNA1 IgG
Cuantitativo

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide, ver Nº 7.2.1;
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C

dilución de la muestra[1]
(muestras del paciente)
1 + 100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución conjugado APC (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución sustrato pNPP (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

Pipetear solución parada STOP (100 µl)

⇩

LEER EXTINCIÓN a 405 nm

1 Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebasSERION ELISA *classic*:
Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG, Parvovirus B19 IgM y Hantavirus puumala IgG, IgM

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGM

Para uso manual:

- Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgA/IgG/IgM cuantitativo Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1...del paciente

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación.
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
   - Aspire o agite la solución de incubación.
   - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado.
   - Aspire o agite la solución amortiguadora de lavado.
   - Repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
   - Séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel
5. **Adición de conjugado:** Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgA/IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco)
6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.

7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado.
8. **Adición de sustrato:** Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!).
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/-1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción:** Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción:** Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650 nm).

Procedimiento automatizado

El proceso automatizado se realiza de manera análoga al uso manual. Se advierte que bajo condiciones de trabajo especiales internas del laboratorio pueden ser necesarias adaptaciones de los tiempos de incubación.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - \text{En Conc.})}}$$

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

1. asíntota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asíntota superior ⇨ parámetro D

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGM

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.

Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas SERION ELISA *classic*. El software de evaluación SERION *evaluate,* así como el instrumento de software basado en Microsoft® Excel SERION *activity* están disponibles bajo petición.
Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual.
Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.
- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.
- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.
- La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.
- Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* EBV VCA IgG/IgM, EBV EBNA1 IgG, EBV EA IgG

Evaluación no automatizada
Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa
Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior
DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior

Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:
Determinación continua de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar
Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un día a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.
2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

   F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.

3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.
4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en línea a partir de cargas de pruebas SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o
"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es inválida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos específicos del lote se puede comprobar basándose en la actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado específico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

Código de la muestra Valor DO UI/ml o U/ml Evaluación

El diagnóstico de la mononucleosis infecciosa primaria (MI), se realiza principalmente por la detección de anticuerpos frente al antígeno temprano (EA, por sus siglas en inglés) y frente al complejo de proteína conocido como el antigeno de la cápside viral (VCA, por sus siglas en inglés), cuya importancia se conoce hace algún tiempo. Poco tiempo después de la infección, aparecen los anticuerpos IgM dirigidos contra EA y VCA y al resolverse la infección, disminuyen o desaparecen completamente. Por contra, la IgG anti-VCA, que se produce casi al mismo tiempo, persiste durante el resto de la vida aunque los niveles de actividad pueden variar.
En caso de reactivación (por ejemplo después de una inmunosupresión) hay un incremento significativo en los niveles tanto de IgG anti-EA como IgG anti-VCA, y, en casos raros, se puede detectar IgM frente a VCA.

Los pacientes con linfoma de Burkitt y carcinoma nasofaríngeo tienen los mismos característicos altos niveles de IgG frente a VCA como se observa en las reactivaciones. Además, la demostración de anticuerpos IgA frente a VCA proporciona evidencia que soporta el diagnóstico de carcinoma nasofaríngeo. Niveles aumentados de anticuerpos anti-EA son del mismo modo una característica en pacientes que sufren carcinoma nasofaríngeo o experimentan una reactivación.

Varias semanas tras la infección primaria, los anticuerpos dirigidos contra el antígeno nuclear VEB 1 (EBNA1, por sus siglas en inglés), aparecen y permanecen detectables durante toda la vida aunque pueden desaparecer si el paciente está inmunodeprimido.
Sólo, o en combinación con anticuerpos IgG frente a VCA, son considerados un marcador de la infección pasada. Frecuentemente se observa una disminución en IgG frente a EBNA1 tras la reactivación de virus. Esto viene acompañado normalmente de un

incremento en la actividad de IgG anti VCA mientras que los anticuerpos frente a antígeno temprano reaparecen.

Los resultados dudosos en la prueba SERION ELISA *classic* EBNA1 IgG en combinación con resultados positivos en SERION ELISA *classic* EBV VCA IgG se interpretan como positivos y evidencian una infección pasada hace mucho tiempo
En cerca del 25 % de casos de una infección reciente con anticuerpos IgM frente a CMV VCA se producen anticuerpos que pueden dar lugar a una combinación inusual de IgG frente a EBNA1 positivo, IgG frente a VCA positivo e IgM frente a VCA positivo. La presencia de IgG frente a EBNA1 es no obstante una evidencia definitiva de una infección pasada de VEB.
En la siguiente tabla se enumeran las posibles combinaciones de anticuerpos y su interpretación.

Esquema de interpretación básica

Este esquema básico de interpretación es fundamentalmente para diferenciar entre un estado immune seronegativo, infección primaria e infección pasada usando los cuatro marcadores serológicos más importantes: IgG frente a EA, IgG frente a VCA, IgM frente a VCA e IgG frente a EBNA1:

EA IgG	VCA IgM	VCA IgG	EBNA1 IgG	Interpretación
-	-	-	-	seronegatividad
+	-	-	-	infección aguda / reciente
-	+	-	-	
+	+	-	-	
+	+	+	-	
+	-	+	-	
-	+	+	-	
-	-	+	-	
-	-	+	+	infección en el pasado
-	-	-	+	
++	-	++	+	reactivación
++	+	++	+	

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGM

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
  1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas.
  2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgM.

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgM.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgM.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgM.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgM.

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Epstein Barr Antígeno Cápside Viral (VCA) IgM.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE EPSTEIN BARR VIRUS VCA IGM

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos SERION ELISA classic.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS A: ANTICUERPO IGM

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis A: Anticuerpo IgM.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis A: Anticuerpo IgM (Código Tarifario 250316) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS A: ANTICUERPO IGM

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran
- en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- El presente método fue estandarizado frente a un estándar de referencia de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la hepatitis A constituye un virus provisto de ARN que carece de envoltura y pertenece a la familia de los picornavirus. Hasta la actualidad, sólo se ha descrito un único serotipo humano y 7 genotipos. La cápsida vírica consiste en 3 proteínas (VP1-VP3) que forman una estructura inmunodominante en la superficie de la partícula vírica y que permanece intacta a través de todos los genotipos, contra la cual se dirige la respuesta inmune tras la vacunación o tras una infección por causas naturales.

La hepatitis A es la forma más común de la hepatitis aguda vírica. Su transmisión tiene lugar por vía fecal-oral. La enfermedad no cursa de forma crónica y el virus tampoco persiste en el organismo.

La detección de IgM anti-HAV indica la existencia de una infección aguda de hepatitis A. Las inmunoglobulinas M anti-HAV siempre pueden comprobarse al iniciarse la enfermedad y desaparecen generalmente 3-4 meses después. Sin embargo, en ciertos casos, las IgM anti-HAV pueden detectarse durante un lapso de tiempo más prolongado. Tras una vacunación, los anticuerpos IgM anti-HAV aparecen muy raramente

Los ensayos de detección de IgM anti-HAV se emplean en el diagnóstico diferencial de hepatitis agudas para determinar una hepatitis de tipo A.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Principio de µ-captura con una duración total de 18 minutos.

1. Incubación: Pretratamiento de una muestra de 10 µL diluída automáticamente de 1:400 (utilizando Elecsys Diluent Universal) con un reactivo de anticuerpos anti-Fdy

a fin de bloquear las IgG específicas en presencia de anticuerpos monoclonales anti-HAV marcados con quelato de rutenioa.

2. Incubación: Tras la adición de anticuerpos monoclonales biotinilados específicos contra la IgM humana, el antígeno del HAV y las micropartículas recubiertas de estreptavidina, las IgM anti-HAV presentes en la muestra forman un complejo sándwich con el antígeno anti-HAV y el anticuerpo anti-HAV marcado con rutenio que se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. El software Elecsys y **cobas e** proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia con el valor de corte obtenido anteriormente por calibración de los valores de IgM anti-HAV.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpos anti-HAV~Ru(bpy)2+ 3 (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal anti-HAV (ratón) marcado con quelato de rutenio 0,15 µg/mL; anticuerpo anti-Fdγ humano (oveja) 0,04 mg/mL; tampón HEPESb 50 mmol/L, pH 7,2; conservante.

R2 Anticuerpos anti-IgM humana~biotina; Ag del HAV (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgM humana (ratón) 0,4 µg/mL; antígeno del HAV (cultivo celular), 25 U/mL (unidades de Roche); tampón HEPES 50 mmol/L, pH 7,2; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 0,67 mL c/u: Suero humano negativo para IgM anti-HAV; conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 0,67 mL c/u: IgM anti-VHA (humana) aprox. 5 U/mL (unidades de Roche) en suero humano; conservante. HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazino] etanosulfó

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO:

  Suero: No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

  Plasma: Tratado con heparina de sodio y de litio, EDTA tripotásico y citrato sódico

- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03

9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cálculo

- El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de Cal1 y Cal2.
- Los resultados se indican tanto como reactivos o no reactivos así como con un índice de corte (señal de la muestra/valor de corte).

Interpretación de los resultados

- Las muestras con un índice de corte ≥ 1,0 son reactivas en el test Elecsys Anti-HAV IgM. Las muestras se consideran positivas para IgM anti-HAV.
- Las muestras con un índice de corte < 1,0 son no reactivas en el test Elecsys Anti-HAV IgM. Estas muestras se consideran negativas

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

Discordancia de resultados (entre históricos, entre otras pruebas inmunológicas).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS A: ANTICUERPO IGM

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hepatitis A: Anticuerpo IgM

No Reactivo: < 1.0

Reactivo: ≥ 1.0

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis A: Anticuerpo IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis A: Anticuerpo IgM

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis A: Anticuerpo IgM .....

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hepatitis A: Anticuerpo IgM

No Reactivo: < 1.0

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis A: Anticuerpo IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS A: ANTICUERPO IGM

DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos SERION ELISA classic.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN PNT 29

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS A: ANTICUERPO TOTAL

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis A: Anticuerpo Total.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis A: Anticuerpo Total (Código Tarifario 250317) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS A: ANTICUERPO TOTAL

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran
- en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- El presente método ha sido estandarizado frente al "Segundo Estándar Internacional para los anticuerpos contra el virus de la hepatitis A, inmunoglobulina humana, código del NIBSC: 97/646" (NIBSC = Instituto Nacional para estándares y control biológicos)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos contra el virus de la hepatitis A en suero y plasma humanos. El test de anticuerpos anti-HAV contribuye a la detección de una infección concluida o aún en curso por el virus de la hepatitis A, así como para observarla respuesta inmune tras la vacunación contra el HAV.

La hepatitis A es la forma más común de la hepatitis aguda vírica. Su transmisión tiene lugar por vía fecal-oral. La enfermedad no cursa de forma crónica y el virus tampoco persiste en el organismo.

El virus de la hepatitis A se cuenta entre las causas más frecuentes (10-20 %) del curso fulminante de una hepatitis viral. La detección de los anticuerpos totales anti-HAV ya resulta positiva en la fase inicial de una hepatitis A (IgM). Pasada una infección por causas naturales, las IgG anti-HAV se detectan durante décadas y proporcionan protección contra una nueva infección.

Hoy en día se dispone de vacunas contra la hepatitis A y, en combinación, contra las hepatitis A y B. Tras la vacunación contra la hepatitis A, las IgG anti-HAV pueden detectarse pasadas unas 2 semanas. En caso de una inmunización total, la inmunorresistencia perdura normalmente durante años. Si bien no existe un valor límite para la inmunidad, en general se considera que las concentraciones de anticuerpos anti-HAV superiores a 10-20 UI/L proporcionan inmunidad. Los análisis destinados a determinar anticuerpos anti-HAV sirven para detectar una infección por hepatitis A en curso o pasada, así como para controlar la respuesta inmune a la vacunación contra el HAV.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Principio de competición con una duración total de 18 minutos.

1. Incubación: 50 µL de muestra; los anticuerpos anti-HAV se fijan al antígeno del HAV añadido.
2. Incubación: Tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos específicos contra el antígeno del HAV marcados con un quelato de rutenio, junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, son ocupados los sitios de fijación aún libres del antígeno del HAV. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Ag del HAV (tapa gris), 1 frasco, 7 mL: Ag del HAV (humano) 40 U/mL (unidades de Roche); Tampón HEPESb 50 mmol/L, pH 7,2; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HAV~biotina; anticuerpo anti-HAV~Ru(bpy)2+ (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-HAV biotinilado (ratón) 0,25 µg/mL; anticuerpo monoclonal anti-HAV (ratón) marcado con rutenio 0,15 µg/mL; tampón HEPES 50 mmol/L, pH 7,2; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos (liofilizado) para 1,0 mL c/u: Suero humano negativo para los anticuerpos anti-HAV, conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos (liofilizado) para 1,0 mL c/u: Anticuerpo anti-HAV (humano) aprox. 46 UI/L en suero humano; conservante.

HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazino] etanosulfó

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS A: ANTICUERPO TOTAL

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO:

  Suero: No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 6 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:

9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas

9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas

9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.

10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de Cal1 y Cal2.

- Los resultados se indican tanto como reactivos o no reactivos así como con un índice de corte (señal de la muestra/valor de corte).

Interpretación de los resultados:

Las muestras con concentraciones < 20 UI/L son no reactivas en el test Elecsys Anti-HAV.

- Las muestras con concentraciones ≥ 20 UI/L son reactivas en el test Elecsys Anti-HAV.
- En caso de cambiar el método de determinación de los anticuerpos anti-HAV durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el periodo de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas

2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Anticuerpo Total.
- 2,00 - 1000 UI/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Anticuerpo Total.
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis A: Anticuerpo Total.
- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis A: Anticuerpo Total
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hepatitis A: Anticuerpo Total
- no reactivas < 20 UI/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis A: Anticuerpo Total
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS A: ANTICUERPO TOTAL

	pacientes		Inmunología	
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIAUSTRALIA

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis B: Anticuerpo Antiaustralia (AcHBs).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis b: Anticuerpo Antiaustralia (AcHBs) (Código Tarifario 250319) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas"", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIAUSTRALIA

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran
- en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- El presente método ha sido estandarizado frente al primer estándar de referencia de la OMS de 1977.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El anticuerpo anti-sHB es un anticuerpo específico (tratándose por lo general de una inmunoglobulina G) dirigido contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. El anticuerpo anti-sHB se forma como consecuencia de haber sufrido una hepatitis B o bien tras la vacunación preventiva contra la misma. Los anticuerpos responden al determinante "a" del HBsAg, común a todos los subtipos, o bien a los determinantes específicos del subtipo.

En el marco de la vacunación contra la hepatitis B, el análisis de anticuerpos anti-sHB permite evaluar si ésta es necesaria o bien si su aplicación ha sido exitosa.3,4,5 Los tests de anticuerpos anti-Shb se emplean además para controlar la evolución de la enfermedad tras una infección aguda de hepatitis B.

El test Elecsys Anti-HBs combina antígenos purificados de superficie del VHB de los subtipos "ad" y "ay" obtenidos de suero humano

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: Los anticuerpos anti-HBs de 40 µL de muestra, el HBsAg (ad/ay) biotinilado y el HBsAg (ad/ay) marcado con quelato de rutenioa forman un complejo sándwich.
2. 2ª incubación: Después de incorporar las microparticulas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las microparticulas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se

eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.

4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 AgsHB~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Antígeno de superficie (ad/ay) del VHB humano biotinilado > 0,5 mg/L; Tampón MESb 85 mmol/L, pH 6,5; conservante.

R2 AgsHB~Ru(bpy)2+ 3 (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: HBsAg (ad/ay) humano, marcado con quelato de rutenio > 0,3 mg/L; tampón MES 85 mmol/L, pH 6,5; conservante.

Cal1 Calibrador 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,3 mL c/u: Anticuerpos anti-sHB (humanos) en suero humano; conservante.

Cal2 Calibrador 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,3 mL c/u: Anticuerpos anti-sHB (humanos) en suero humano; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas e 601.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en UI/L.

- Interpretación de los resultados:
  No reactivas : < 10 UI/L
  Reactivas : ≥ 10 UI/L

- El informe de resultado es CUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Antiaustralia

- 2,00 - 1000 UI/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Antiaustralia

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Antiaustralia

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Antiaustralia

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Antiaustralia

- No reactivas < 10 UI/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Antiaustralia

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IgM

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis B: Anticuerpo Anticore IgM (AcHBcIgM).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis B: Anticuerpo Anticore IgM (AcHBcIgM) (Código Tarifario 250320) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IgM

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- El presente método ha sido estandarizado frente al "material de referencia 82 para el núcleo del virus de la HB (IgG anti-HBc)" del Instituto Paul Ehrlich de Langen, Alemania

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la hepatitis B está formado por una envoltura exterior (HBsAg) y un núcleo interior (HBcAg). El antígeno del núcleo comprende 183-185 aminoácidos.

Los anticuerpos contra el HBcAg que generalmente se forman en el marco de una infección por el virus de la hepatitis B se portan frecuentemente toda la vida. Los anticuerpos anti-HBc surgen rápidamente tras la infección por el virus de la hepatitis B y pueden detectarse en suero inmediatamente después de la aparición del HBsAg. Los anticuerpos anti-HBc persisten tanto si el paciente se ha curado de la infección de hepatitis B así como si desarrolla un estado de portador del HBsAg e indican por ello la existencia actual o pasada de una infección por hepatitis B.

En casos aislados, una infección por el virus de la hepatitis B puede transcurrir sin que los anticuerpos anti-HBc puedan detectarse inmunológicamente (generalmente en pacientes inmunodeprimidos).

Debido a la prolongada persistencia de los anticuerpos anti-HBc tras una hepatitis B vírica, la determinación de los anticuerpos anti-HBc proporciona información inmejorable acerca de la prevalencia del virus de la hepatitis B en un grupo de personas en particular.

La determinación de los anticuerpos anti-HBc junto con otras pruebas de la hepatitis B, permite el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus de la hepatitis B. Frente a la ausencia de otros marcadores de la hepatitis B (personas negativas para el HBsAg), los anticuerpos anti-HBc pueden constituir el único indicador de la presencia de una infección por el virus de la hepatitis B.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Principio de competición con una duración total de 27 minutos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IgM

1. 1ª incubación: Pretratamiento de 40 µL de muestra con un reactivo reductor (N° de patente para los EE.UU.: US 6150113; para Europa: EP 0 341 439 B1).
2. 2ª incubación: Al añadir HBcAg se forma un complejo con los anticuerpos anti-HBc de la muestra.
3. 3ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos específicos contra el HBcAg marcados con quelato de rutenio, junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, se ocupan los sitios de fijación libres del antígeno del núcleo del virus de la HB. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
4. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
5. El software Elecsys y del **cobas e** proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia con el valor de corte obtenido anteriormente por calibración de los valores de anticuerpos anti-HBc

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R0 DTT (tapa blanca), 1 frasco, 5 mL: 1,4-ditiotreitol 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L.

R1 HBcAg (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: HBcAg (E. coli, rDNA), > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo anti-HBcAg~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) > 800 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio > 130 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,0 mL c/u: suero humano, conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Anticuerpos anti-HBc (humanos) > 8 U-IPE/mLb en suero humano; conservante

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas- e601.
- Centrífuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coágulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IgM

8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

12. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en Unidades de COI.

El informe de resultado es SEMICUANTATIVO

INTERPRETACION DE RESULTADOS:

No Reactivo: ≥ 1.0

Reactivo: < 1.0

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IgM

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Anticore IgM
No Reactivo: ≥ 1.0

Reactivo: < 1.0

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Anticore IgM
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Hepatitis B: Anticuerpo Anticore IgM
- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Anticore IgM
- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Hepatitis B: Anticuerpo Anticore IgM
- No Reactivo: **≥ 1.0**

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Anticore IgM
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE IgM

DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

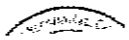
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE TOTAL

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis B: Anticuerpo Anticore Total.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis B: Anticuerpo Anticore Tolal (Código Tarifario 250321) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE TOTAL

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- El presente método ha sido estandarizado frente al "material de referencia 82 para el núcleo del virus de la HB (IgG anti-HBc)" del Instituto Paul Ehrlich de Langen, Alemania

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la hepatitis B está formado por una envoltura exterior (HBsAg) y un núcleo interior (HBcAg). El antígeno del núcleo comprende 183-185 aminoácidos.

Los anticuerpos contra el HBcAg que generalmente se forman en el marco de una infección por el virus de la hepatitis B se portan frecuentemente toda la vida. Los anticuerpos anti-HBc surgen rápidamente tras la infección por el virus de la hepatitis B y pueden detectarse en suero inmediatamente después de la aparición del HBsAg. Los anticuerpos anti-HBc persisten tanto si el paciente se ha curado de la infección de hepatitis B así como si desarrolla un estado de portador del HBsAg e indican por ello la existencia actual o pasada de una infección por hepatitis B.

En casos aislados, una infección por el virus de la hepatitis B puede transcurrir sin que los anticuerpos anti-HBc puedan detectarse inmunológicamente (generalmente en pacientes inmunodeprimidos).

Debido a la prolongada persistencia de los anticuerpos anti-HBc tras una hepatitis B vírica, la determinación de los anticuerpos anti-HBc proporciona información inmejorable acerca de la prevalencia del virus de la hepatitis B en un grupo de personas en particular.

La determinación de los anticuerpos anti-HBc junto con otras pruebas de la hepatitis B, permite el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus de la hepatitis B. Frente a la ausencia de otros marcadores de la hepatitis B (personas negativas para el HBsAg), los anticuerpos anti-HBc pueden constituir el único indicador de la presencia de una infección por el virus de la hepatitis B.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Principio de competición con una duración total de 27 minutos.

1. 1ª incubación: Pretratamiento de 40 µL de muestra con un reactivo reductor.

2. 2ª incubación: Al añadir HBcAg se forma un complejo con los anticuerpos anti-HBc de la muestra.
3. 3ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos específicos contra el HBcAg marcados con quelato de rutenio, junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, se ocupan los sitios de fijación libres del antígeno del núcleo del virus de la HB. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
4. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
5. El software Elecsys y del **cobas e** proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia con el valor de corte obtenido anteriormente por calibración de los valores de anticuerpos anti-HBc

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina; 0,72 mg/mL; conservante.

R0 DTT (tapa blanca), 1 frasco, 5 mL: 1,4-ditiotreitol 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L.

R1 HBcAg (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: HBcAg (E. coli, rDNA), > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo anti-HBcAg~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) > 800 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio > 130 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,0 mL c/u: suero humano, conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Anticuerpos anti-HBc (humanos) > 8 U-IPE/mLb en suero humano; conservante

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-e601.
- Centrífuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601

9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.

10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en unidades de COI.

- **Interpretación de los resultados**

- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Anticore Total.

- No reactivo
- Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Anticore Total.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Hepatitis B: Anticuerpo Anticore Total.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Anticore Total.

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Anticore Total.

- No reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Anticore Total.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTICORE TOTAL

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIEPSILON

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis B: Antiepsilon (AcHBe).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis B: Antiepsilon (AcHBe) (Código Tarifario 250323) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIEPSILON

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- El presente método ha sido estandarizado frente al "suero de referencia 82 para el HBe (IgG anti-HBe)" del Instituto Paul Ehrlich de Langen, Alemania. Las unidades indicadas - U/mL - son empleadas por el Instituto Paul-Ehrlich.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) es un producto del gen pre-C/C que se detecta en los hepatocitos durante la replicación del virus de la hepatitis B. Tras la proteólisis, la proteína e del virus de la hepatitis B es secretada al suero sin formar partículas y en diversos tamaños (16-20 kD).

El HBeAg aparece en suero durante la infección aguda por el VHB y puede detectarse durante un corto período de tiempo (días a semanas). La detección del HBeAg depende normalmente de la existencia de grandes cantidades de virus. El HBeAg es el primer marcador serológico que resulta negativo al concluir la fase aguda de la hepatitis B y es sustituido por los anticuerpos correspondientes (anti-HBe). Puede suceder que una infección aguda o persistente por el VHB curse sin detectarse el HBeAg. Si en estos casos se detectan anticuerpos anti-HBe, esto indica la presencia de una mutación del codón de parada del pre-core que puede asociarse a cantidades altas, bajas o incluso indetectables del virus. Por eso, para controlar el curso de una infección por el VHB, se recomienda combinar el test de anticuerpos anti-eHB con el test del HBeAg.

El test Elecsys Anti-HBe emplea un antígeno e recombinado de la HB y anticuerpos monoclonales anti-HBe.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Principio de competición con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: Los anticuerpos anti-eHB de la muestra (35 µL) se fijan al HBeAg.
2. 2ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos específicos anti-HBeAg marcados con quelato de rutenio, junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, se ocupan los sitios de fijación libres del antígeno del

HBe. El complejo entero se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y estreptavidina.

3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. El software de los analizadores **cobas e601** proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia con el valor de corte obtenido anteriormente por calibración de los valores de anticuerpos anti-HBe

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 HBeAg (tapa gris), 1 frasco, 12 mL: HBeAg (E. coli, rADN) > 7 ng/mL; Tampón HEPESb 36 mmol/L, pH 7,4; conservante.

R2 Anticuerpo anti-AgeHB~biotina, anticuerpo anti-AgeHB~Ru(bpy)2+ 3 (tapa negra), 1 frasco, 12 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBe (ratón) > 0,8 mg/L; anticuerpo monoclonal anti-HBe (ratón) marcado con quelato de rutenio > 0,2 mg/L; tampón HEPES 36 mmol/L, pH 7,4; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,0 mL c/u: suero humano, conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Anticuerpo anti-HBe (humano) aprox. 3 U-IPE/mLc en suero humano; conservante

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-e 601.
- Centrífuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIEPSILON

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 6 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.

10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles:
ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

12. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula la concentración de analito de cada muestra en unidades de COI.
- Interpretación de los resultados
  No reactivas: > 1,0
  Reactivas ≤ 1,0
- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Antiepsilon.

- No reactivo: > 1,0
- Reactivo: ≤ 1,0

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Antiepsilon.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Antiepsilon.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Antiepsilon.

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Anticuerpo Antiepsilon.

- No reactivo: > 1,0

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Anticuerpo Antiepsilon.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO

Elaborado por: Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis B: Antígeno de Superficie o Australiano (AgHBs).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis B: Antígeno de Superficie o Australiano (AgHBs) (Código Tarifario 250318) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- Este método ha sido estandarizado frente al estándar del NIBSC (número de código: 00/588; Segundo Estándar Internacional de la OMS para HBsAg, subtipo adw 2, genotipo A; UI/mL). materiales de referencia del Instituto Paul Ehrlich de Langen, Alemania, (resultados expresados en U/mL) y se compararon con el estándar de la OMS: Estándar AD del Instituto Paul Ehrlich -IPE- (ficha informativa 1985, subtipo AD; 1000 U/mL, inactivado).
  Estándar AY del IPE (ficha informativa 1985, subtipo AY; 1000 U/mL; inactivado) (1 UI/mL del estándar de la OMS corresponde a 0,34 U/mL del estándar AY del IPE y 1 UI/mL del estándar de la OMS corresponde a 0,44 U/mL del estándar AD del IPE).

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, un polipéptido de tamaño variable, es un componente de la envoltura externa de la partícula del virus de la hepatitis B (VHB).1 La sangre de personas infectadas con HBV contiene, adicionalmente a las partículas infecciosas intactas del HBV, un excesivo número de partículas más pequeñas "vacías" no infecciosas que contienen asimismo el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.

Todas las particulas tienen en común al determinante **a** del HBsAg, objetivo principal de la inmunorespuesta. Son numerosos los determinantes de subtipo de HBsAg reunidos bajo la denominación "determinante **a**" y se definen como **d, y, w1-w4, r** y **q**.3 En condiciones extemas (causadas por tratamiento antiviral o por el sistema inmunológico mismo), el virus puede expresar diferentes tipos de mutantes de HBsAg (los así llamados mutantes de escape). Algunos mutantes pueden hacer que los análisis HBsAg de uso comercial pierdan su capacidad de detección.4 El test Elecsys HBsAg II fue especialmente concebido para detectar una multitud de estos mutantes.

La detección del HBsAg en suero o plasma humanos indica una infección por el virus B de la hepatitis. HBsAg es el primer marcador inmunológico y generalmente está presente ya días o incluso semanas antes de que aparezcan los síntomas clínicos. El HBsAg se observa en personas con infecciones de hepatitis B agudas y crónicas.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO

La determinación del HBsAg se aplica en el marco del proceso diagnóstico para identificar personas infectadas por el virus de la hepatitis B, así como para evitar su transmisión mediante la sangre y los hemoderivados.

Las pruebas de HBsAg también se emplean en el seguimiento del curso de la enfermedad en personas con una infección aguda o crónica por el HBV5 y, en ciertos casos, para controlar la eficacia del tratamiento antiviral.

Adicionalmente, los tests de HBsAg se recomiendan como parte de la profilaxis prenatal, a fin de iniciar medidas apropiadas para prevenir en lo posible la transmisión de una infección de HBV al recién nacido.

El test Elecsys HBsAg II emplea anticuerpos monoclonales y policlonales anti-HBs (de ratón y oveja) para la determinación del HBsAg

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 50 µL de muestra, dos anticuerpos biotinilados monoclonales específicos anti-HBsAg y anticuerpos monoclonales y policlonales anti-HBsAg combinados, marcados con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.
2. 2ª incubación. Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las microparticulas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. El software Elecsys proporciona automáticamente los resultados efectuando la comparación de la señal de electroquimioluminiscencia con el valor límite discriminatorio obtenido anteriormente por calibración de HBsAg

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Microparticulas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Microparticulas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpos anti-HBsAg~biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: Dos anticuerpos biotinilados monoclonales anti-HBsAg (ratón) > 0,5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,5; conservante

R2 Anticuerpo anti-HBsAg~Ru(bpy)2+ 3 (tapa negra), 1 frasco, 7 mL: Anticuerpo monoclonal anti-HBsAg (ratón), anticuerpos policlonales anti-HBsAg marcados con quelato de rutenio > 1,5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 8,0; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,3 mL c/u: Suero humano, conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,3 mL c/u: HBsAg aprox. 0,5 UI/mL en suero humano, conservante

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas e 601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 5 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 4 veces.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en Unidades de COI.

Interpretación de los resultados

No Reactivo < 0,90
Indeterminado ≥ 0,90 a < 1,0
Reactivo ≥ 1,0

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Antígeno de Superficie o Australiano.

- No Reactivo < 0,90
- Indeterminado ≥ 0,90 a < 1,0
- Reactivo ≥ 1,0

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Antígeno de Superficie o Australiano.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Antígeno de Superficie o Australiano.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Antígeno de Superficie o Australiano

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Antígeno de Superficie o Australiano

- No Reactivo < 0,90

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Antígeno de Superficie o Australiano

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

COPIA CONTROLADA
PATOLOGIA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO

- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO EPSILON

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis B: Antígeno Epsilon.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis B: Antígeno Epsilon (Código Tarifario 250322) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO EPSILON

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- El presente método ha sido estandarizado frente al "Antígeno de referencia del HBe 82 (HBeAg)" del Instituto Paul Ehrlich de Langen, Alemania. Las unidades indicadas - U/mL - son empleadas por el Instituto Paul-Ehrlich.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) es un producto del gen pre-C/C que se detecta en los hepatocitos durante la replicación del virus de la hepatitis B. Tras la proteólisis, la proteína e del virus de la hepatitis B es secretada al suero sin formar partículas y en diversos tamaños (16-20 kD). El HBeAg aparece en suero durante la infección aguda por el VHB y puede detectarse durante un corto período de tiempo (días a semanas). La detección del HBeAg depende normalmente de la existencia de grandes cantidades de virus. El HBeAg es el primer marcador serológico que resulta negativo al concluir la fase aguda de la hepatitis B y es sustituido por los anticuerpos correspondientes (anti-HBe). Puede suceder que una infección aguda o persistente por el VHB curse sin detectarse el HBeAg. Si en estos casos se detectan anticuerpos anti-HBe, esto indica la presencia de una mutación del codón de parada del pre-core que puede asociarse a cantidades altas, bajas o incluso indetectables del virus. Por eso, para controlar el curso de una infección por el VHB, se recomienda combinar el test de anticuerpos anti-HBe con el test del HBeAg.

El test Elecsys HBeAg emplea anticuerpos monoclonales anti-HBe de ratón para la determinación del HBeAg.

Adicionalmente, los tests de HBsAg se recomiendan como parte de la profilaxis prenatal, a fin de iniciar medidas apropiadas para prevenir en lo posible la transmisión de una infección de HBV al recién nacido.

El test Elecsys HBsAg II emplea anticuerpos monoclonales y policlonales anti-HBs (de ratón y oveja) para la determinación del HBsAg

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO EPSILON

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: El antígeno HBe de 35 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-HBeAg y un anticuerpo específico monoclonal anti-HBeAg marcado con quelato de rutenio a forman un complejo sándwich.
2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. El software de los analizadores Elecsys y **cobas e** proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de la reacción con la muestra con la señal del valor de corte obtenida anteriormente con la calibración del HBeAg

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpos anti-HBeAg~biotina (tapa gris), 1 frasco, 12 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-HBeAg (ratón) > 0,8 mg/L; tampón tris 50 mmol/L, pH 7,4; conservante

R2 Anticuerpos anti-HBeAg~Ru (bpy)2+ 3 (tapa negra), 1 frasco, 12 mL: Anticuerpos monoclonales anti-HBeAg (ratón) marcados con quelato de rutenio 0,3 mg/L; tampón tris 50 mmol/L, pH 7,4; conservante.

Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,0 mL c/u: Suero humano, conservante.

Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,0 mL c/u: HBeAg (E. coli, rADN) ≥ 3,5 U-IPE/mLb en tampón HEPESc, pH 7,4; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-e 601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 6 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO EPSILON

8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en COI.
- Interpretación de los resultados
  No reactivas : < 1,0 U/mL
  Reactivas : ≥ 1.0 U/mL
- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Antígeno Epsilon.

- No reactivo: < 1,0 U/mL
- Reactivo : ≥ 1.0 U/mL

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO EPSILON

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Antígeno Epsilon.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis B: Antígeno Epsilon.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Antígeno Epsilon.

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1 Hepatitis B: Hepatitis B: Antígeno Epsilon.

- No reactivo : < 1,0 U/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis B: Antígeno Epsilon.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS B: ANTÍGENO EPSILON

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS C: ANTICUERPO

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Hepatitis C: Anticuerpo (AntiHCV).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia de Hepatitis C: Anticuerpo (AntiHCV) (Código Tarifario 250325) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS C: ANTICUERPO

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.
- El test Elecsys Anti-HCV ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo de notificación según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la hepatitis C, identificado por vez primera en 1989, constituye el tipo de hepatitis no A, no B más común a nivel mundial transmitido por transfusiones sanguíneas y en colectivos específicos. La infección por el HCV conduce frecuentemente a la hepatitis crónica y a la cirrosis, estando su curso asociado a la evolución del carcinoma hepatocelular.

Sus manifestaciones extrahepáticas más comunes comprenden la crioglobulinemia y otras enfermedades reumáticas.

El virus de la hepatitis C es un virus recubierto con un ARN monocatenario de polaridad positiva clasificado en un género propio de la familia de los Flaviviridae. El genoma consiste en una cadena de aprox. 9,5 kb de longitud que codifica un polipéptido de 3000 aminoácidos fragmentable en dominios estructurales y no estructurales. Al igual que otros virus de ARN, el genoma del virus de la hepatitis C presenta una heterogeneidad sustancial como resultado de mutaciones ocurridas durante la replicación viral. A nivel mundial se conocen como mínimo 11 genotipos genéticamente diferentes y numerosos subtipos y variantes del virus aún más estrechamente relacionado. El genotipo específico causante de la infección puede afectar la severidad de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.

La hepatitis C es transmitida primordialmente mediante sangre y hemoderivados contaminados y, en menor medida, por secreciones del organismo humano.8 Los resultados obtenidos con los ensayos de anticuerpos anti-HCV se emplean aislados o en combinación con otros ensayos (por ej. ARN-HCV) para detectar una infección por el virus de la hepatitis C y para identificar sangre o hemoderivados obtenidos de personas

infectadas con el HCV. El test Elecsys Anti-HCV es una prueba de tercera generación. El test emplea péptidos y antígenos recombinados que representan las proteínas del núcleo, NS3 y NS4 para determinar los anticuerpos anti-HCV.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 50 µL de muestra, 55 µL de reactivo con antígeno específicos de HCV biotinilado y 55 µL de reactivo con antígeno de HCV-antígenos específicos marcados con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.
2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador
4. El software procesa automáticamente los resultados comparando la señal electroquimioluminiscente obtenida de la muestra y el valor de corte obtenido en la calibración de anticuerpos anti-HCV. a) [Quelato Tris (2-2'-bipiridina) rutenio (II)] Ru (bpy)2+3.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 HCV antígenos específcos~biotina (tapa gris), 1 frasco, 18 mL: HCV antígenos específicos biotinilados, HEPES buffer, pH 7.4; preservative.

R2 HCV antígenos específicos~$Ru(bpy)_3^{2+}$(tapa negra), 1 frasco, 18 mL: HCV antígenos específicos marcados con rutenio ≥0.3mg/L, HEPES buffer, pH 7.4; preservativo.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS C: ANTICUERPO

A-HCV II Cal1: Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1,3 mL c/u: suero humano, conservante.

A-HCV II Cal2: Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1,3 mL c/u: Suero humano positivo para anticuerpos anti-HCV; conservante. No reactivo para HBsAg y para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas e 601.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 21 días a 2-8 °C, 3 días a 25 °C, 3 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 6 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS C: ANTICUERPO

4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en unidades de COI.
- Interpretación de los resultados:
  No Reactivas < 0,9
  Indeterminado ≥ 0,9 y < 1,0
  Reactivas ≥ 1,0
- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

Las muestras repetidamente reactivas deben analizarse por métodos suplementarios (por ej. por inmunotransferencia o detección del ARN del HCV). Si una o ambas mediciones sigue siendo indeterminada, se recomienda analizar una muestra posterior.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS C: ANTICUERPO

15. VALIDACIÓN:

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hepatitis C: Anticuerpo.

- No Reactivas < 0,9
- Indeterminado ≥ 0,9 y < 1,0
- Reactivas ≥ 1,0

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis C: Anticuerpo.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hepatitis C: Anticuerpo.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis C: Anticuerpo.

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Hepatitis C: Anticuerpo.

- No Reactivo < 0,90

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hepatitis C: Anticuerpo.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HEPATITIS C: ANTICUERPO

DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HIV 1-2, ANTICUERPO

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Anticuerpos Anti-HIV.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia Anticuerpos Anti-HIV (Código Tarifario 250326) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HIV 1-2, ANTICUERPO

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- El test HIV combi PT ha recibido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo de notificación según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre.
- Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE. No existe un estándar para anticuerpos anti-HIV-1 ni anti-HIV-2 de aceptación internacional.
- El presente método ha sido estandarizado frente al antígeno p24 del virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (HIV-1) - 1er reactivo de referencia internacional de 1992, código 90/636 del Instituto Nacional de Estándares Biológicos y Control (NIBSC).
  La sensibilidad indicada ha sido determinada por la lectura de la concentración de HIV Ag correspondiente a la señal del valor de corte de las curvas estándar obtenidas en diluciones en serie del antígeno p24 del virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 - 1er reactivo de referencia internacional de 1992, código 90/636- en suero humano negativo para el HIV.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de inmunodeficiencia humana (HIV) constituye el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y pertenece a la familia de los retrovirus. El HIV puede transmitirse por sangre o hemoderivados, por contacto sexual o de una madre infectada a su niño antes, durante y tras el parto.

Hasta el día de hoy han sido identificados dos tipos de virus de inmunodeficiencia humana, los denominados HIV-1 y HIV-2. Los subtipos de los conocidos HIV son numerosos, cada uno con una distribución geográfica diferente. El HIV-1 puede dividirse en 3 grupos vinculados de manera remota: el grupo M (por "main", principal), el grupo N (por "no M, no O") y el grupo O (por "outlier", atípico). Basándose en su interrelación genética, dentro del grupo M del HIV-1 se han identificado como mínimo 9 subtipos diferentes (de A a D, de F a H, J, K). Existen virus recombinantes de HIV-1 que consisten en secuencias de 2 o aún más subtipos diferentes que se están diseminando de forma epidémica.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HIV 1-2, ANTICUERPO

Los anticuerpos contra las proteínas del HIV que indican la presencia de una infección por HIV pueden encontrarse en suero generalmente dentro de 6-12 semanas tras contraer la infección. Debido a que la secuencia de epítopes inmunodominantes difiere especialmente en la cubierta de las proteínas del grupo M del HIV-1, del grupo O del HIV-1 y del HIV-2, se requieren antígenos específicos para evitar que se cometan errores en la detección de infecciones por el HIV mediante inmunoensayos. Con la detección del antígeno p24 del HIV-1 en muestras de sangre de pacientes recientemente infectados con una alta carga viral, el HIV consigue determinarse alrededor de 6 días antes de que lo hacen los ensayos de anticuerpos tradicionales

El presente ensayo de HIV de 4° generación permite detectar simultáneamente anticuerpos anti-HIV y el antígeno p24 del HIV. Comparándolo con las pruebas de anticuerpos anti-HIV, se obtiene así una mayor sensibilidad y una ventana diagnóstica más reducida. El test HIV combi PT permite detectar simultáneamente y en una única determinación el antígeno p24 del HIV-1 y los anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2. A fin de determinar los anticuerpos específicos anti-HIV, esta prueba utiliza antígenos recombinados derivados de las regiones env- y pol del HIV-1 (incluyendo el grupo O) y del HIV-2. Para detectar el antígeno p24 del HIV-1, se emplean anticuerpos monoclonales específicos. El test HIV combi PT no reemplaza las pruebas de detección exclusiva del antígeno del HIV. Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los esquemas confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por inmunoelectrotransferencia y el análisis del ARN del HIV.

PATOLOGIA CLINICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 27 minutos.

1. 1ª incubación: Pretratamiento de 40 µL de muestra con detergente.
2. 2ª incubación: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-Ag p24, contra el antígeno específico recombinado del HIV y contra los péptidos específicos del HIV, así como anticuerpos monoclonales anti-Ag p24, contra el antígeno específico recombinado del HIV y contra los péptidos específicos del HIV marcados con quelato de rutenioa forman un complejo sándwich.
3. 3ª incubación: Después de incorporar las microparticulas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
4. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica

definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.

5. El software Elecsys/Cobas procesa automáticamente los resultados comparando la señal electroquimioluminiscente obtenida de la muestra y el valor de corte obtenido previamente en la calibración del HIV combi PT.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

1. Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.
2. Tampón MES 50 mmol/L, pH 5,5; 1,5 % de Nonidet P40; conservante (tapa blanca), 1 frasco, 4 mL.
3. Anticuerpo anti-Ag p24~, antígeno específico recombinado de los HIV-1/-2 (E. coli)~, péptidos específicos del HIV-1/-2~biotina (tapa gris), 1 frasco, 7 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-Ag p24 (ratón), antígenos biotinilados recombinados específicos del HIV-1/-2 (E. coli), péptidos biotinilados específicos del HIV-1/-2 > 1,3 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7,5; conservante.
4. Anticuerpo anti-Ag p24~, antígeno recombinado del HIV-1/-2 (E. coli)~, péptidos específcos del HIV-1/-2~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 7 mL: Anticuerpos monoclonales anti-Ag p24 (ratón), antígenos específicos recombinados del HIV-1/-2 (E. coli), péptidos específicos del HIV-1/-2 marcados con quelato de rutenio > 1,5 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7,5; conservante.
5. (Cal1) Calibrador negativo (tapa blanca), 2 frascos (liofilizado) para 1,0 mL c/u: Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 ni anti-HIV-2.
6. (Cal2) Calibrador positivo (tapa negra), 2 frascos (liofilizado): Suero humano positivo para anticuerpos anti-HIV-1 (inactivado) en suero humano negativo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-e 601.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HIV 1-2, ANTICUERPO

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 4 semanas a 2-8 °C, 7 días a 25 °C. 3 meses a -20 °C.
- Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

12. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en COI
- Interpretación de los resultados

  No reactivo: < 0,9

  Indeterminado: ≥ 0,90 a < 1,0.

  Reactivos ≥ 1,0

- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: HIV 1-2, Anticuerpo.

- No reactivo: < 0,9
- Indeterminado: ≥ 0,90 a < 1,0.
- Reactivos ≥ 1,0

Sub análisis 2: OBSERVACION, HIV 1-2, Anticuerpo.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: HIV 1-2, Anticuerpo.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, HIV 1-2, Anticuerpo.

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, HIV 1-2, Anticuerpo.

- No Reactivo < 0,90

Sub análisis 2: OBSERVACION, HIV 1-2, Anticuerpo.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HIV 1-2, ANTICUERPO

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HTLV 1-2, ANTICUERPO

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para determinar la presencia de Anticuerpos Anti-HTLV 1-2.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar la presencia Anticuerpos Anti-HTLV 1-2 (Código Tarifario 250328) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 6: "Pruebas Automatizadas: Architect"", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HTLV 1-2, ANTICUERPO

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

HTLV-I y HTLV-II son retrovirus humanos de tipo C estrechamente relacionados. Se considera al HTLV-I como causante de la leucemia de células T del adulto, de la mielopatía relacionada con el HTLV/paraparesia espástica tropical (HAM/TSP) y de la uveítis HTLV.

La infección por HTLV-I es endémica en el suroeste de Japón, en el Caribe yu en algunas regiones de áfrica, mientras que la infección por el HTLV-II es endémica en algunas poblaciones de indios americanos.

Tanto el HTLV-I como el HTLV-II están distribuidos por todo el mundo entre poblaciones con riesgo de infección elevado.. El HTLV-I y HTLV-II se transmiten por contacto sexual, por transfusiones de componentes sanguíneos celulares infectados, entre drogodependientes por vía intravenosa o por vía perinatal a través de la leche materna.

La primera generación de ensayos de HLTV que utilizaban un diseño de anticuerpos antihumanos y proteínas del HTLV-I sólo detectaban anticuerpos Ig G y dependían de un número limitado de epítopos con reactividad cruzada para detectar HTLV-II.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II es un inmunoanálisis de 2 pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV-I y al HTLV-II en suero y plasma humanos, que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

Se combinan la muestra y el diluyente de ensayo. Se combinan una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HTLV-I/HTLV-II en una nueva cubeta de reacción. Los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y de antígeno (recombinante) HTLV-II.

Después del lavado, los conjugados [péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I] marcados con acridinio se unen a los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT i System.

La presencia o ausencia de anti-HTLV-I/HTLV-II en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada en una calibración activa. Si la señal quimioluminiscente de la muestra es mayor o igual que la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para los anticuerpos anti-HTLV-I y anti-HTLV-II.

La región inmunodominante de gp21 es 100% idéntica entre el genoma vírico del HTLV-I y del HTLV-II, y la homología total entre las dos proteínas gp21 es de un 86%. La homología además entre los dos péptidos gp46 es de un 65% y, por tanto, los inusuales reactivos seleccionados [péptidos sintéticos (gp46) y antígenos recombinantes (gp21)] en este ensayo son capaces de detectar simultáneamente anticuerpos para HTLV-I y HTLV-II.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Micropartícula: 1 frasco (6,6 ml el frasco del envase de 100 tests) de microparticulas recubiertas de peptido sintetico HTLV-I/HTLV-II y antigeno (recombinante) HTLV-II en solucion salina con tampon TRISConcentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Conjugado: 1 frasco (5,9 ml en el frasco de 100 tests de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I marcados con acridinio en tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergente. Conservante: ProClin 950

Diluyente de muestra: 1 frasco (7,7 ml en el frasco de 100 tests) de diluyente de ensayo rHTLV-I/II que contiene tampón TRIS y detergente. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

Pre-Trigger Solution: solución preactivadora que contiene 1,32 % (p/v) de peróxido de hidrogeno.

Trigger Solution: Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

Wash buffer: El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador Inmunológico Automatizado ARCHITECT i1000.
- Equipos de Laboratorio en General.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 24 horas a temperatura ambiente y 7 días de 2-8°C

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento del ensayo

1. Antes de cargar el equipo de reactivos ARCHITECT rHTLV-I/II en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el transporte. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
2. Invierta el frasco de micropartículas 30 veces. Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
3. Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE REACTIVO y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
4. Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco.

5. Cargue el equipo de reactivos ARCHITECT rHTLV-I/II en el ARCHITECT i System.
6. Compruebe que se cuenta con todos los reactivos del ensayo necesarios.
7. Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
8. Si lo considera necesario, realice una calibración.
9. Solicite los ensayos en el sistema.
10. El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. No se pueden analizar más de 10 replicados de la misma copa de muestra.
11. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el análisis.
12. Prioridad: 183 µl para el primer análisis con el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II más 133 µl para cada análisis adicional con el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II de la misma copa de muestra.
13. ≤ 3 horas en el sistema: 183 µl para el primer análisis con el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II más 133 µl para cada análisis adicional con el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II de la misma copa de muestra.
14. > 3 horas en el sistema: se necesita volumen de muestra adicional.
15. Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente muestra de paciente.
16. Prepare el calibrador y los controles.
17. Antes de su uso, invierta suavemente los frascos del calibrador y de los controles ARCHITECT rHTLV-I/II para mezclar su contenido.
18. Los volúmenes requeridos para los calibradores y los controles ARCHITECT rHTLV-I/II se obtienen dispensando verticalmente en las copas de muestra correspondientes 20 gotas del calibrador o 10 gotas de cada control.
19. Cargue las muestras.
20. Pulse la tecla PROCESAR.
21. Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de mantenimiento de su laboratorio así lo requieren.
22. Procedimientos para la dilución de las muestras: Las muestras no se pueden diluir para el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en S/CO.(COI)

- Interpretación de los resultados

No Reactivo < 1,00

Reactivo ≥ 1,00

- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HTLV 1-2, ANTICUERPO

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: HTLV 1-2, Anticuerpo.

- No Reactivo < 1,00
- Reactivo ≥ 1,00

Sub análisis 2: OBSERVACION, HTLV 1-2, Anticuerpo.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: HTLV 1-2, Anticuerpo.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, HTLV 1-2, Anticuerpo.

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, HTLV 1-2, Anticuerpo.

- No Reactivo: < 1,00

Sub análisis 2: OBSERVACION, HTLV 1-2, Anticuerpo.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HTLV 1-2, ANTICUERPO

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Architect i1000: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Architect i1000: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Architect i1000 : Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos ABBOT.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Parvovirus B-19 IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Parvovirus B-19 IgG (Código Tarifario 250378) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 3 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El Parvovirus B19 es el miembro más importante de la familia parvovirus con respecto a las patologías clínicas humanas. Se encuentra en todo el mundo y replica en las células eritroides que se dividen activamente.

La transmisión del virus de hospedador en hospedador se produce primariamente por las secreciones orales y nasales, y en muchos casos la infección pasa desapercibida.

Aproximadamente del 10 al 15 % de los infectados desarrollan, tras un período de incubación de 13 a 17 días, ***Erythema infectiosum*** (síndrome de la bofetada o quinta enfermedad) que se manifiesta como una leve erupción cutánea que se va diseminando por las mejillas y progresa hacia el tronco y extremidades, lo que puede tardar hasta tres semanas. Las complicaciones incluyen artralgia y linfadenopatía.

En los países industrializados del 2 al 10% de los niños han sido infectados a la edad de cinco años mientras que la mitad de los mayores de 20 y el 85% de los mayores de 70 presentan evidencia serológica de exposición al virus. La infección durante la gestación de una mujer no inmune conduce en un 30 % de los casos a la transmisión del virus al feto y en el 7 % de dichos casos da como resultado *Hydrops fetalis*. El principal riesgo se encuentra entre las semanas 20ª y 28ª de gestación mientras que antes de la semana 20ª, el 11 % de las infecciones fetales conducen a la muerte fetal y al aborto espontáneo.

La enfermedad es normalmente autolimitante y la producción de anticuerpos neutralizantes limpian la infección proporcionando inmunidad de por vida. El fallo en desarrollar anticuerpos neutralizantes p.ej., en pacientes inmunodeprimidos y pacientes con anemia hemolítica crónica, puede conducir a complicaciones clínicas graves con aplasia crónica de médula o crisis aplásica que se acompaña de inhibición de diferenciación de eritrocitos (inhibición de la eritropoyesis).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

La prueba serológica de anticuerpos frente a Parvovirus B19 está indicada en pacientes de los grupos mencionados, con cuadros clínicos no característicos, con cuadros clínicos no característicos, con sospecha de infección aguda o reciente. Esto se aplica especialmente a mujeres gestantes en instituciones como escuelas, hospitales y guarderías.
Los sistemas de pruebas de ELISA están especialmente adaptados a los análisis diferenciales de clases de inmunoglobulinas dirigidas contra el virus.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA *classic* se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Pocillos de microtitulación en tiras separables, cada una de ellas con ocho pocillos individuales recubiertos de antígeno, MTP ,1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.

Suero patrón STD, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O.

Suero control negativo, NEG, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína, conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana APC, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizada con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al 0,01%, bromonitrodioxano al 0,01%.

Concentrado de dilución de lavado (para Vf=1000 ml) WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %.

Solución amortiguadora de dilución DILB Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol.

Solución de parada STOP, hidróxido de sodio 1,2 N.

Sustrato pNPP, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % (¡El sustrato en un frasco sin abrir puede tener una coloración ligeramente amarilla, lo que no reduce la calidad del producto!)

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipos de Laboratorio en General.
- Para la detección de IgM: Absorbente Rf SERION.
- Lavador de placas.
- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm).
- Incubadora a 37 °C.
- Cámara de humectación.
- Agua destilada.
- Clips de cierre por presión.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, para ampliar la conservación a -20 °C, las muestras diluidas son estables 7 días de 2-8 °C

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biológicas — ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra — ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

Procedimiento de la prueba de ELISA

Evidencia de deterioro

Utilice únicamente reactivos SERION ELISA *classic* al utilizar inmunoensayos SERION ELISA *classic*. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA *classic* immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución amortiguadora de dilución, la solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA *classic* Independientemente del lote y de la prueba. Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina: BAJO, MEDIO, ALTO. La clasificación aparece escrita en cada etiqueta como sigue:

p.ej.	IgG +	Conjugado de IgG de baja concentración
	IgG ++	Conjugado de IgG de media concentración
	IgG +++	Conjugado de IgG de alta concentración

En raros casos es necesaria la utilización de un conjugado especial para garantizar una calidad constante de nuestros productos. Los conjugados especiales se producen en un lote por separado y no llevan el signo "+" y no son intercambiables con otros conjugados.

La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad.
Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.
Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación.
Para abrir la bolsa de aluminio de la placa de microtitulación, corte la parte superior del lado marcado únicamente, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. No

utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.
Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los tubos de reactivos para evitar la contaminación. Para evitar resultados falsos positivos, asegúrese de no entrar en contacto o salpicar las paredes superiores de los pocillos mientras se pipetea el conjugado. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

Dilución de muestras
Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG:

$V_1 + V_2 = 1 + 100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Preparación de reactivos del kit
Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación
Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón
Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar, se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)
Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de lavado
Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.

Solución amortiguadora de dilución para muestras (lista para usar)

Sustrato (listo para usar)
Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

Visión general - procedimiento de la prueba

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

SERION ELISA *classic*
Parvovirus B19 IgG/IgM
Cuantitativo

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide, ver inserto;
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4°C

dilución de la muestra[1]
(muestras del paciente)
1 + 100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución conjugado APC (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución sustrato pNPP (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

Pipetear solución parada STOP (100 µl)

⇩

LEER EXTINCIÓN a 405 nm

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

1Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebas SERION ELISA *classic*: Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG y Hantavirus puumala IgG, IgM
2Para uso manual:
Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgG/IgM cuantitativo	
Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1...del paciente

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación.
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
   - Aspire o agite la solución de incubación
   - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado
   - Aspire o agite la solución amortiguadora de lavado
   - Repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
   - Séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel
5. **Adición de conjugado**

Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco).

6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (ver más arriba).
8. **Adición de sustrato**

   Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!).
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción**

    Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción**

    Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650nm).

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - \text{En Conc.})}}$$

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

1. asíntota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asíntota superior ⇨ parámetro D

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.No es necesaria una costosa y dilatada construcción de la curva estándar por el usuario.

Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas SERION ELISA *classic*. El software de evaluación SERION *evaluate*, así como el instrumento de software basado en Microsoft® Excel SERION *activity* están disponibles bajo petición.

Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual.

Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.

- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.

- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.

- La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.

Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG/IgM

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

La determinación de actividad de anticuerpos para IgG en UI/ml se basa en el estándar de la OMS "Estándar Internacional para plasma Anti-Parvovirus B19 humano, código NIBSC 01/602". Este estándar está declarado con 77 Unidades Internacionales por vial.

Evaluación no automatizada

Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa

Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior

DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior

Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:

Determinación continua de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar

Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un día a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.

2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.

3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.

4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en línea a partir de cargas de pruebas SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o

"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es inválida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos específicos del lote se puede comprobar basándose en la actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado específico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

Código de la muestra Valor DO UI/ml o U/ml Evaluación

Interpretación de resultados

En una infección aguda, los anticuerpos IgM se hacen detectables en torno a dos o tres días después de que aparezcan los primeros signos de *Erythema infectiosum* (EI), algunos 12 días después de la infección inicial, y disminuyen en concentración después de 30 a 60 días. los anticuerpos IgG aparecen de cuatro a siete días después de los anticuerpos IgM y permanecen durante años, con frecuencia durante el resto de la vida.

La interpretación de los resultados del diagnóstico serológico tiene que considerarse en combinación con el cuadro clínico del paciente. En caso de duda se deben llevar a cabo pruebas serológicas adicionales como inmunoprecipitación o técnicas diagnósticas prenatales alternativas como ecografía.

La siguiente tabla resume las posibles constelaciones de anticuerpos y su relevancia diagnóstica. Basado en la siguiente tabla de interpretación el estadio de infección puede ser determinado mediante los marcadores serológicos, IgM frente a Parvovirus B19 e IgG.

Esquema de interpretación básica:

IgM	IgG	Relevancia diagnóstica
-	+	infección pasada, sin evidencia de una infección aguda, o una infección reciente hace menos de 60 días
-	-	Sin signos de infección. Se aconseja realizar otra prueba después de 1-2 semanas para descartar la seroconversión o fase virémica.
+	- / +	Sospecha de infección aguda. Se recomiendan pruebas serodiagnósticas adicionales por ejemplo inmunoprecipitación, así como técnicas de diagnóstico adicionales.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Parvovirus B-19 IgG.

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Parvovirus B-19 IgG.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Parvovirus B-19 IgG.

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Parvovirus B-19 IgG.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Parvovirus B-19 IgG.

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Parvovirus B-19 IgG.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGG

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGM

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Parvovirus B-19 IgM.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Parvovirus B-19 IgM (Código Tarifario 250379) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 3 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El Parvovirus B19 es el miembro más importante de la familia parvovirus con respecto a las patologías clínicas humanas. Se encuentra en todo el mundo y replica en las células eritroides que se dividen activamente.

La transmisión del virus de hospedador en hospedador se produce primariamente por las secreciones orales y nasales, y en muchos casos la infección pasa desapercibida.

Aproximadamente del 10 al 15 % de los infectados desarrollan, tras un período de incubación de 13 a 17 días, ***Erythema infectiosum*** (síndrome de la bofetada o quinta enfermedad) que se manifiesta como una leve erupción cutánea que se va diseminando por las mejillas y progresa hacia el tronco y extremidades, lo que puede tardar hasta tres semanas. Las complicaciones incluyen artralgia y linfadenopatía.

En los países industrializados del 2 al 10% de los niños han sido infectados a la edad de cinco años mientras que la mitad de los mayores de 20 y el 85% de los mayores de 70 presentan evidencia serológica de exposición al virus. La infección durante la gestación de una mujer no inmune conduce en un 30 % de los casos a la transmisión del virus al feto y en el 7 % de dichos casos da como resultado *Hydrops fetalis*. El principal riesgo se encuentra entre las semanas 20ª y 28ª de gestación mientras que antes de la semana 20ª, el 11 % de las infecciones fetales conducen a la muerte fetal y al aborto espontáneo.

La enfermedad es normalmente autolimitante y la producción de anticuerpos neutralizantes limpian la infección proporcionando inmunidad de por vida. El fallo en desarrollar anticuerpos neutralizantes p.ej., en pacientes inmunodeprimidos y pacientes con anemia hemolítica crónica, puede conducir a complicaciones clínicas graves con aplasia crónica de médula o crisis aplásica que se acompaña de inhibición de diferenciación de eritrocitos (inhibición de la eritropoyesis).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGM

La prueba serológica de anticuerpos frente a Parvovirus B19 está indicada en pacientes de los grupos mencionados, con cuadros clínicos no característicos, con cuadros clínicos no característicos, con sospecha de infección aguda o reciente. Esto se aplica especialmente a mujeres gestantes en instituciones como escuelas, hospitales y guarderías.
Los sistemas de pruebas de ELISA están especialmente adaptados a los análisis diferenciales de clases de inmunoglobulinas dirigidas contra el virus.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA *classic* se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Pocillos de microtitulación en tiras separables, cada una de ellas con ocho pocillos individuales recubiertos de antígeno, MTP ,1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.

Suero patrón STD, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O.

Suero control negativo, NEG, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína, conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGM

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana APC, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizada con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al 0,01%, bromonitrodioxano al 0,01%.

Concentrado de dilución de lavado (para Vf=1000 ml) WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %.

Solución amortiguadora de dilución DILB Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol.

Solución de parada STOP, hidróxido de sodio 1,2 N.

Sustrato pNPP, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % (¡El sustrato en un frasco sin abrir puede tener una coloración ligeramente amarilla, lo que no reduce la calidad del producto!)

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipos de Laboratorio en General.
- Para la detección de IgM: Absorbente Rf SERION.
- Lavador de placas.
- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm).
- Incubadora a 37 °C.
- Cámara de humectación.
- Agua destilada.
- Clips de cierre por presión.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

- Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, para ampliar la conservación a -20 °C, las muestras diluidas son estables 7 días de 2-8 °C

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biológicas	ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra	ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

Procedimiento de la prueba de ELISA

Evidencia de deterioro

Utilice únicamente reactivos SERION ELISA *classic* al utilizar inmunoensayos SERION ELISA *classic*. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA *classic* immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución amortiguadora de dilución, la solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA *classic* Independientemente del lote y de la prueba. Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina: BAJO, MEDIO, ALTO. La clasificación aparece escrita en cada etiqueta como sigue:

PATOLOGIA CLINICA

p.ej.	IgG +	Conjugado de IgG de baja concentración
	IgG ++	Conjugado de IgG de media concentración
	IgG +++	Conjugado de IgG de alta concentración

En raros casos es necesaria la utilización de un conjugado especial para garantizar una calidad constante de nuestros productos. Los conjugados especiales se producen en un lote por separado y no llevan el signo "+" y no son intercambiables con otros conjugados.

La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad.

Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.

Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación.

Para abrir la bolsa de aluminio de la placa de microtitulación, corte la parte superior del lado marcado únicamente, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. No utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.
Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los tubos de reactivos para evitar la contaminación. Para evitar resultados falsos positivos, asegúrese de no entrar en contacto o salpicar las paredes superiores de los pocillos mientras se pipetea el conjugado. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

Dilución de muestras

Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG:

$V_1 + V_2 = 1 + 100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Interferencia con factores reumatoides

Los factores reumatoides son auto anticuerpos, principalmente de la clase de las IgM, que se unen preferiblemente a complejos inmunes de IgG. La presencia de anticuerpos IgM no específicos (factores reumatoides) puede conducir a resultados falsos positivos en el inmunoensayo de IgM. Además, existe la posibilidad de que anticuerpos específicos de patógenos de baja afinidad de unión a IgM, puedan quedar desplazados por anticuerpos de mayor afinidad de unión a IgG conduciendo a un resultado falso negativo para IgM. Por lo tanto es necesario tratar previamente las muestras con un absorbente de factor reumatoide antes de la detección de IgM. (absorbente de factor reumatoide

SERION). La absorción Rf se realizará mediante incubación de la muestra del paciente en solución amortiguadora de dilución Rf durante 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C. El procedimiento de la prueba se describe en un manual de instrucciones por separado.

Antes de efectuar el análisis, el material absorbente del factor reumatoide (V1) se debe diluir 1+4 en solución amortiguadora (V2).

$V_1 + V_2 = V_3$ (1 + 4)	añadir	200 µl	Material absorbente de Rf
	a	800 µl	de solución amortiguadora de dilución

Las muestras del paciente (V4) se deben diluir en esta solución amortiguadora de dilución Rf (V3):

$V_4 + V_3$ = 1+100	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución Rf

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Preparación de reactivos del kit

Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación

Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro

de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón

Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar, se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)

Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de lavado

Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.

Solución amortiguadora de dilución para muestras (lista para usar)

Sustrato (listo para usar)

Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

Visión general - procedimiento de la prueba

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGM

SERION ELISA *classic*
Parvovirus B19 IgG/IgM
Cuantitativo

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide, ver inserto;
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4°C

dilución de la muestra[1]
(muestras del paciente)
1 + 100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución conjugado APC (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución sustrato pNPP (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

Pipetear solución parada STOP (100 µl)

⇩

LEER EXTINCIÓN a 405 nm

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGM

1Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebas SERION ELISA *classic*: Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG y Hantavirus puumala IgG, IgM
2Para uso manual:
Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgG/IgM cuantitativo Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1...del paciente

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación.
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
   - Aspire o agite la solución de incubación
   - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado
   - Aspire o agite la solución amortiguadora de lavado
   - Repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)

- Séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel

5. **Adición de conjugado**

   Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco).

6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.

7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (ver más arriba).

8. **Adición de sustrato**

   Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!).

9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.

10. **Parada de la reacción**

    Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.

11. **Lectura de la extinción**

    Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650nm).

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - \text{En Conc.})}}$$

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

1. asíntota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asíntota superior ⇨ parámetro D

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.No es necesaria una costosa y dilatada construcción de la curva estándar por el usuario.

Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas SERION ELISA *classic*. El software de evaluación SERION *evaluate*, así como el instrumento de software basado en Microsoft® Excel SERION *activity* están disponibles bajo petición.

Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual.

Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.

- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.

- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.

- La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.

Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG/IgM

La determinación de actividad de anticuerpos para IgG en UI/ml se basa en el estándar de la OMS "Estándar Internacional para plasma Anti-Parvovirus B19 humano, código NIBSC 01/602". Este estándar está declarado con 77 Unidades Internacionales por vial.

Evaluación no automatizada

Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa

Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior

DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior

Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:

Determinación continua de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar

Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un día a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGM

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.

2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.

3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.

4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en línea a partir de cargas de pruebas SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o

"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es inválida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos específicos del lote se puede comprobar basándose en la

actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado específico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

Interpretación de resultados

En una infección aguda, los anticuerpos IgM se hacen detectables en torno a dos o tres días después de que aparezcan los primeros signos de *Erythema infectiosum* (EI), algunos 12 días después de la infección inicial, y disminuyen en concentración después de 30 a 60 días. los anticuerpos IgG aparecen de cuatro a siete días después de los anticuerpos IgM y permanecen durante años, con frecuencia durante el resto de la vida.

La interpretación de los resultados del diagnóstico serológico tiene que considerarse en combinación con el cuadro clínico del paciente. En caso de duda se deben llevar a cabo pruebas serológicas adicionales como inmunoprecipitación o técnicas diagnósticas prenatales alternativas como ecografía.

La siguiente tabla resume las posibles constelaciones de anticuerpos y su relevancia diagnóstica. Basado en la siguiente tabla de interpretación el estadio de infección puede ser determinado mediante los marcadores serológicos, IgM frente a Parvovirus B19 e IgG.

PATOLOGIA

Esquema de interpretación básica:

IgM	IgG	Relevancia diagnóstica
-	+	infección pasada, sin evidencia de una infección aguda, o una infección reciente hace menos de 60 días
-	-	Sin signos de infección. Se aconseja realizar otra prueba después de 1-2 semanas para descartar la seroconversión o fase virémica.
+	- / +	Sospecha de infección aguda. Se recomiendan pruebas serodiagnósticas adicionales por ejemplo inmunoprecipitación, así como técnicas de diagnóstico adicionales.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGM

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Parvovirus B-19 IgM.

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Parvovirus B-19 IgM.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Parvovirus B-19 IgM.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Parvovirus B-19 IgM.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Parvovirus B-19 IgM.

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Parvovirus B-19 IgM.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PARVOVIRUS B-19 IGM

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCION

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: TAMIZAJE

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1.OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de anticuerpos frente al Treponema pallidum (TP).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de anticuerpos frente al Treponema pallidum (TP) (Código Tarifario 251206) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 6: "Pruebas Automatizadas: Architect", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: TAMIZAJE

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La causa de la sífilis es la infección por la bacteria TP1 que se puede transmitir congénitamente o por contacto sexual. La enfermedad puede evolucionar hasta una fase latente en la cual la sífilis es asintomática. En la actualidad los ensayos serológicos y no específicos para la bacteria Treponema) son, junto con la historia clínica de los pacientes, los métodos fundamentales para el diagnóstico y el tratamiento de la sífilis.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles denominados Chemiflex, para la detección cualitativa del anticuerpo frente al TP en suero o plasma humanos. En el primer paso se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas con antígenos TP recombinantes (TpN15, TpN17 y TpN47) y el diluyente de ensayo. Los anticuerpos anti-TP presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de TP. Después del lavado, en el segundo paso, se añade el conjugado de anti-IgG y anti-IgM humanas marcados con acridinio. Tras otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos anti-TP presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico ARCHITECT *i*.

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-TP en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada en una calibración de ARCHITECT Syphilis TP previa. Si la señal quimioluminiscente en la

muestra es mayor o igual a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para anti-TP.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Micropartícula: 1 frasco (6,6 ml el frasco del envase de 100 tests) de macropartículas recubiertas de antígeno de TP (*E. coli,* recombinante) en tampón MES. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Conjugado: 1 frasco (5,9 ml en el frasco de 100 ensayos) de conjugado de anticuerpos anti-IgG/anti-IgM (de ratón) marcados con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: (anti-IgG) 26,6 ng/ml (anti-IgM) 1,34 ng/ml. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Diluyente de muestra: 1 frasco (10,0 ml el frasco del envase de 100 test) de diluyente de ensayo Syphilis TP que contiene tampón MES. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

- **Pre-Trigger Solution:** solución preactivadora que contiene 1,32 % (p/v) de peróxido de hidrogeno.
- **Trigger Solution:** Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.
- **Wash buffer:** El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobiano

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador Inmunológico Automatizado ARCHITEC i1000
- Equipos de Laboratorio en General

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 24 horas a temperatura ambiente y 7 días de 2-8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

Procedimiento del ensayo:

1. Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de mantenimiento de su laboratorio así lo requieren.
2. Antes de cargar el equipo de reactivos ARCHITECT rHTLV-I/II en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el transporte. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
3. Invierta el frasco de micropartículas 30 veces. Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
4. Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE REACTIVO y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
5. Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco.
6. Cargue el equipo de reactivos ARCHITECT rHTLV-I/II en el ARCHITECT i System.
7. Compruebe que se cuenta con todos los reactivos del ensayo necesarios.
8. Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
9. Si lo considera necesario, realice una calibración.
10. Solicite los ensayos en el sistema.
11. El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. No se pueden analizar más de 10 replicados de la misma copa de muestra.
12. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el análisis.

13. Prioridad: 183 µl para el primer análisis con el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II más 133 µl para cada análisis adicional con el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II de la misma copa de muestra.
14. ≤ 3 horas en el sistema: 183 µl para el primer análisis con el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II más 133 µl para cada análisis adicional con el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II de la misma copa de muestra.
15. > 3 horas en el sistema: se necesita volumen de muestra adicional.
16. Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente muestra de paciente.
17. Prepare el calibrador y los controles.
18. Antes de su uso, invierta suavemente los frascos del calibrador y de los controles ARCHITECT rHTLV-I/II para mezclar su contenido.
19. Los volúmenes requeridos para los calibradores y los controles ARCHITECT rHTLV-I/II se obtienen dispensando verticalmente en las copas de muestra correspondientes 20 gotas del calibrador o 10 gotas de cada control.
20. Cargue las muestras.
21. Pulse la tecla PROCESAR.
22. Las muestras no se pueden diluir para el ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en S/CO. (COI).

- Interpretación de los resultados

  No Reactivo < 1,00
  Reactivo ≥ 1,00

- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: TAMIZAJE

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Sífilis Tamizaje (ECLIA).

- No Reactivo < 1,00
- Reactivo ≥ 1,00

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Tamizaje (ECLIA).

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Sífilis Tamizaje (ECLIA).

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Tamizaje (ECLIA).

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Sífilis Tamizaje (ECLIA).

- No Reactivo < 1,00

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Tamizaje (ECLIA).

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Architect i1000: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: TAMIZAJE

DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Architect i1000: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Architect i1000 : Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: CONFIRMATORIO

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Serología de Sífilis mediante la técnica de R.P.R.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Serología de Sífilis mediante la técnica de R.P.R. (Código Tarifario 250341) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: CONFIRMATORIO

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las pruebas serológicas son importantes como ayuda en el diagnóstico clínico de la sífilis. Los individuos infectados por la espiroqueta Treponema pallidum (T.pallidum) producen una serie de diferentes anticuerpos.

La infección sifilítica provocada por el treponema pallidum desemboca en la aparición de unos anticuerpos denominados reaginas. La detección de las reaginas ha constituído ha constituído la base para el desarrollo de un reactivo utilizando extractos de diversos componentes tisulares, a saber, cardiolipina, lecitina y colesterol. Éste es el antígeno VDRL que contiene micropartículas de carbón, que refuerzan la diferencia visual existente entre un resultado positivo y uno negativo. Cuando estos anticuerpos son detectados en suero o plasma, esto constituye un presunto diagnóstico de sífilis.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La Prueba de Reagina Plasmática Rapida (R.P.R.) es una prueba de aglutinación no treponémica macroscópica y se utiliza para detectar la reagina. Cuando se mezclan una gota de suero positivo y reactivo en un portaobjetos, se forma una floculación negra que puede verse macroscópicamente debido a la presencia de las partículas de carbón. Cuando no hay presencia del anticuerpo reagina, no se produce la aglutinación y el aspecto es de color gris uniforme.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: CONFIRMATORIO

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- (Ag Susp.) Suspensión de antígeno: Antígeno VDRL modificado. Conservante: Azida sódica 10mg/ml. Listo para su uso.
- (Control –) Control negativo. Suero humano. Conservante: Azida sódica 10mg/ml. Listo para su uso
- (Control +) Control positivo: Suero humano diluido reactivo para anti T. pallidum. Conservante: Azida sódica 10mg/ml. Listo para su uso.
- Tarjetas de prueba desechables.
- Pipetas de plástico desechables
- Tapones de succión. Para las pipetas.
- Espátulas de plástico desechables
- Botellas de dispensación de plástico.
- Agujas de dispensación

10. EQUIPAMIENTO:

Agitador de plataforma, con capacidad para funcionar a 100 r.p.m.
Micropipetas

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO:
  Suero o plasma,
  No utilizar muestras hemolizadas o lipemicas
- RECIPIENTE:
  Tubo con gel y activador de coagulo.
  En caso de plasma: Utilizar heparina, EDTA, Fluoruro u Oxalato de sodio como anticoagulante

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Las muestras pueden ser conservadas hasta una semana entre 2 y 8 °C. En caso de requerir una conservación prolongada, las muestras se deberán congelar a una temperatura de - 20°C o inferior.

- Las muestras deberán estar a temperatura ambiente (15 a 30|C) antes de iniciar la prueba.
- No se recomienda conservar las muestras en congeladores con función de desescarchado automático.

12. MODO OPERATIVO:

PRUEBA CUALITATIVA:

- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de realizar el ensayo.
- En cada uno de los círculos de la tarjeta de reacción colocar con un gotero de plástico provisto: muestra o controles 1 gota (50 un).
- Con el extremo cerrado del gotero distribuir la muestra uniformemente en todo el círculo.
- Con el gotero metálico en posición vertical agregar en el centro del círculo el reactivo del RPR una gota (17 ul).
- Sin mezclar, hacer rotar horizontalmente la tarjeta de reacción en forma manual o con el agitador rotativo a 100 rpm durante 8 minutos.
- Observar la presencia o ausencia de aglutinación al cabo de este tiempo.

PRUEBA SEMICUANTITATIVA:

- Efectuar diluciones seriadas 1:2, 1:4, 1:8, hasta 1: 64 y proceder de la misma manera que en la técnica cualitativa.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es CUALITATIVO Y SEMICUANTITATIVO

PRUEBA CUALITATIVO:

REACTIVO: en forma de grumos negros sobre el fondo claro que indica presencia de reaginas en la muestra.

NO REACTIVO: aspecto gris homogéneo que indica ausencia de reaginas en la muestra.

PRUEBA SEMICUANTITATIVO:

El titulo estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva.(2 DIL,4DIL.8DIL.16DIL.32 DIL,64 DIL

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Observar la presencia o ausencia de aglutinación al cabo del tiempo estipulado, tiempos de lecturas mayores pueden dar lugar a falsos resultados.
- Para controlar la calidad del sistema procesar un control Positivo y un control Negativo, utilizándolos de la misma forma que la muestra.
- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
  a. Cuando no hay concordancia entre los resultados de las diferentes pruebas empleadas para diagnóstico y/o monitoreo de Sífilis.
  b. Cuando no hay concordancia con el histórico del paciente.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Sífilis Monitoreo (RPR).
- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Monitoreo (RPR).
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Sífilis Monitoreo (RPR).
- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Monitoreo (RPR)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Sífilis Monitoreo (RPR)
- Texto, No Reactivo

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: CONFIRMATORIO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Monitoreo (RPR)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 18	Informe de resultados Pruebas Manuales: RPR	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: CONFIRMATORIO

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Sífilis: TPHA

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Sífilis: TPHA (Código Tarifario 250342) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: CONFIRMATORIO

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La sífilis es una enfermedad venérea causada por el ***Treponema pallidum,*** que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones, el contacto sexual es la forma más común de transmisión

La detección y tratamiento de la enfermedad de sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita. El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en las que no se observa lesiones epidérmicas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Los hematíes de pollo estabilizados se sensibilizan con un extracto antigénico de *Treponema pallidum* (cepa Nichols).Estos hematíes aglutinaran con los anticuerpos específicos presentes en el suero o plasma de pacientes afectos de sífilis.

Las reacciones no específicas se detectan con el reactivo control no sensibilizado.Los anticuerpos del grupo Treponema no específicos de la sífilis se absorben con un extracto de Treponema Reiter incluido en la solución diluyente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Reactivo Antígeno**: suspensión de hematíes de pollo sensibilizados.
- **Reactivo Control**: suspensión de hematíes de pollo no sensibilizados.

- **Solución diluyente**: tampón fosfato salino que contiene componentes solubles de T. Reiter y agentes estabilizadores.
- **Control Positivo**: suero de conejo inmune pre diluido 1:20 (ver título y rango establecido en la etiqueta del vial)
- **Control Negativo**: suero de conejo no inmune, pre diluido 1:20.

10. EQUIPAMIENTO:

- Placas de micro titulación con fondo en U (redondo).
- Micropipetas.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO:
  Suero o plasma,
  No utilizar muestras hemolizadas o lipemicas
- RECIPIENTE:
  Tubo con gel y activador de coagulo.
  En caso de plasma: Utilizar heparina, EDTA, Fluoruro u Oxalato de sodio como anticoagulante

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Suero:

- Usar suero fresco, los sueros pueden ser conservados durante 5 días entre 2° y 8°C, si es por un periodo de tiempo más largo los sueros deben ser congelados (-20°C).

Plasma:

El plasma puede ser conservado entre 2° y 8°C, y debe realizarse el test antes de transcurridas 72 horas de la extracción.

12. MODO OPERATIVO:

- Dejar que los reactivos alcancen temperatura ambiente.

- Asegurarse que el reactivo antigeno y el reactivo control estén bien re suspendidos.
- Para cada test se necesitan 4 pocillos, 2 de los cuales se usaran para la preparación de la dilución de la muestra.
- Distribuir 25 ul de diluyente en el pocillo 1, 100 ul en el pocillo 2 ,25 ul en cada uno de los pocillos 3 y 4.
- Añadir 25 ul de la muestra en el pocillo 1 .Mezclar el contenido del pocillo y transferir 25 ul al pocillo 2.
- Mezclar y transferir 25 ul del pocillo 2 al pocillo 3, mezclar y desechar 25 ul del pocillo 3.
- Transferir otros 25 ul del pocillo 2 al pocillo 4, mezclar y desechar 25 ul del pocillo 4.
- Añadir 25 ul de reactivo control al pocillo 3 y 75 ul de reactivo antígeno al pocillo 4.
- Mezclar el contenido de los pocillos dando ligeros golpes en los lados de la placa o utilizar un agitador de placas durante al menos 30 segundos.
- Cubrir la placa e incubar durante 45-60 minutos a temperatura ambiente, evitar cualquier movimiento de la placa y mantener lejos de cualquier fuente de calor.
- Leer los resultados.
- Incluir los controles positivo y negativo en cada serie de muestras teniendo en cuenta q los controles ya están pre diluidos 1:20 .Añadir 25 ul de cada control directamente en los pocillos 3 y 4 .No añadir solución diluyente .

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es CUALITATIVO.
- **POSITIVO:** debe dar un tapiz homogéneo de células aglutinadas en el fondo del pocillo (que según la distribución que tenga en el fondo del pocillo será reportada 1+, 2+, 3+,4+)
- **NEGATIVO:** botón de hematíes con una pequeña abertura central o botón totalmente compacto.
- **INDETERMINADO:** botón de hematíes con una pequeña abertura central (+/-).

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: CONFIRMATORIO

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Antes de realizar una serie de determinaciones es aconsejable controlar los reactivos con cada uno de los controles incluidos en el kit, siguiendo los pasos descritos en la sección correspondiente, si no se obtienen los resultados esperados, no utilice el kit.

- Cualquier aglutinación observada en el pocillo del reactivo control (pocillo3) indica la presencia de aglutininas no específicas .Aunque las reacciones inespecíficas son poco frecuentes cuando se utilizan hematíes de pollo , una muestra con este tipo de reacción no puede interpretarse con este kit

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Sífilis Confirmatorio

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Confirmatorio

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Sífilis Confirmatorio

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Confirmatorio

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Sífilis Confirmatorio

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Sífilis Confirmatorio

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE SÍFILIS: CONFIRMATORIO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 19	Informe de resultados pruebas manuales TPHA	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRYPANOSOMA CRUZZI: CHAGAS

Elaborado por: **Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de anticuerpos anti Trypanosoma cruzii (CHAGAS)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el proceso de detección de anticuerpos anti Trypanosoma cruzii (CHAGAS) (Código de tarifario: 250345) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.*

Personal programado en el Grupo de Trabajo 2 "Prenalitica", y Grupo de Trabajo 5 Pruebas Automatizadas Cobas Validación , según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA. *

La responsabilidad es compartida. El Área de Inmunología es responsable de la recepción, preparación preanalítica y transporte a Banco de Sangre de la muestra, asi como de la recepción de los resultados emitidos por Banco de Sangre y del ingreso de dichos resultados al sistema.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRYPANOSOMA CRUZZI: CHAGAS

El Área de Banco de Sangre es responsable de todo el proceso analítico comprendido entre la recepción de la muestra en el área de Banco de Sangre hasta la entrega de resultados impresos al Área de Inmunología.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Las muestras de pacientes son recibidas en el Área de Inmunología y transportadas al Banco de sangre para su procesamiento. Previo registro en el sistema informático.
- Una vez recibidos los resultados, son ingresados al sistema informativo.
- La prueba es considerada de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La enfermedad de Chagas o tripanosomiasis americana está causada por el parásito Trypanosoma cruzi .

Los triatómidos, insectos hematófagos, son los principales transmisores de la tripanosomiasis en humanos. Otras formas de transmisión incluyen las transfusiones de productos sanguíneos, los transplantes de órganos, las infecciones congénitas y la ingestión de alimentos contaminados.

La mayoría de personas infectadas, tras una fase aguda leve, entran en la fase indeterminada de por vida que se caracteriza por ausencia de síntomas, parasitemia baja y anticuerpos frente a varios antígenos de T. cruzi. Aproximadamente de un 10% a un 30% de personas con infecciones crónicas por T. cruzi desarrollan, no obstante, insuficiencia cardiaca y alteraciones gastrointestinales como resultado de la presencia persistente del parásito.

Existen 3 formas morfológicas en el ciclo biológico del T. cruzi: epimastigote (forma proliferativa que se encuentra en el intestino medio del insecto vector), amastigote (forma proliferativa intracelular en hospedadores mamíferos); y tripomastigote (forma extracelular que no se divide, presente en la sangre de mamíferos y en heces de insectos). La mayoría de las proteínas de T, cruzi se expresan en las tres formas morfológicas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El ensayo es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados

Chemiflex, para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al Trypanosoma cruzi (T. cruzi), el agente causante de la enfermedad de Chagas, en suero y plasma humanos.
En el primer paso se combinan la muestra y el diluyente del ensayo. Después, se combina la mezcla de muestra con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante de T. cruzi (FP3, FP6, FP10 y TcF). Estas 4 proteínas recombinantes híbridas incluyen 14 regiones antigénicas distintas que representan ampliamente las 3 formas morfológicas, por tanto se pueden detectar anticuerpos en personas con infección aguda por T.cruzi, como también de quienes padecen la enfermedad de Chagas de forma crónica.
Los anticuerpos frente al T. cruzi presentes en la muestras se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos anti-IgG humanas marcados con acridinio para crear una mezcla de reacción. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos frente al T. cruzi presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Micropartículas: contiene micropartículas recubiertas de antígeno recombinantes de T. cruzi (FP3, FP6, FP10 y TcF) en tampón TRIS.

- **Conjugado**: contiene anticuerpos (de ratón) anti- IgG humana marcados con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos.
- **Diluyente del ensayo**: diluyente de ensayo Chagas que contiene tampón TRIS con estabilizantes proteínicos.
- **Solución Pre-Trigger**: Solución Pre-activadora que contiene 1.32% de peróxido de hidrogeno (peso/volumen)
- **Solución Trigger**: Solución activadora que contiene 0.35 N de hidróxido de sodio.
- **Buffer de lavado**: El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato.
- **Agua destilada** :para la dilución del Buffer de lavado
- **Controles:** Negativo y Positivo
- **Calibrador**

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRYPANOSOMA CRUZZI: CHAGAS

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado Architect i1000
- Centrifuga.
- Micropipetas.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca
- Estable durante 7 días a 2-8 °C, para ampliar la conservación a -20 °C.
- Las muestras diluidas son estables 7 días de 2-8 °C.
- Ver Instructivo I 009 Obtención y preparación de las muestras

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biologicas	ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra	ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05
Medidas de precaución	ver instructivo DI PC IN INS 06
Transferencia Interna de muestras	ver instructivo DI PC IN INS 31
Reporte de resultados en el sistema	ver instructivo DI PC IN INS 17

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Las unidades de resultados recibidos para el ensayo son S/CO (muestra/ punto de corte)
- El informe de resultado es CUALITATIVO.

Interpretación de resultados

En una infección aguda, los anticuerpos IgM se hacen detectables en torno a dos o tres días después de que aparezcan los primeros signos de *Erythema infectiosum* (EI), algunos 12 días después de la infección inicial, y disminuyen en concentración después de 30 a 60 días. los anticuerpos IgG aparecen de cuatro a siete días después de los anticuerpos IgM y permanecen durante años, con frecuencia durante el resto de la vida.

La interpretación de los resultados del diagnóstico serológico tiene que considerarse en combinación con el cuadro clínico del paciente. En caso de duda se deben llevar a cabo pruebas serológicas adicionales como inmunoprecipitación o técnicas diagnósticas prenatales alternativas como ecografía.

La siguiente tabla resume las posibles constelaciones de anticuerpos y su relevancia diagnóstica. Basado en la siguiente tabla de interpretación el estadio de infección puede ser determinado mediante los marcadores serológicos, IgM frente a Varicela B19 e IgG.

Esquema de interpretación básica:

IgM	IgG	Relevancia diagnóstica
-	+	Infección pasada, sin evidencia de una infección aguda, o una infección reciente hace menos de 60 días
-	-	Sin signos de infección. Se aconseja realizar otra prueba después de 1-2 semanas para descartar la seroconversión o fase virémica.
+	- / +	Sospecha de infección aguda. Se recomiendan pruebas serodiagnósticas adicionales por ejemplo inmunoprecipitación, así como técnicas de diagnóstico adicionales.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRYPANOSOMA CRUZZI: CHAGAS

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CHAGAS
- Texto: Reactive, Nonreactive o Grayzone

Sub análisis 1: CHAGAS
- Númerico: 0 a ….(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones CHAGAS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CHAGAS
- Texto: Reactive o Grayzone

Sub análisis 1: CHAGAS
- Número: 0 a ….(Resultado numérico)

Sub análisis 2: Observaciones CHAGAS

- Texto, No aplica.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CHAGAS
- Texto: Nonreactive

Sub análisis 2: Observaciones CHAGAS

- Texto, No aplica.
-

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TRYPANOSOMA CRUZZI: CHAGAS

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Abbott

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGG

Elaborado por: Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Varicela IgG

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Varicela IgG (Código Tarifario 250380) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la varicela zóster, junto con otros virus de tipo Herpes-Simplex, CMV y VEB, pertenece a la familia de los virus herpes patógenos para los seres humanos. Este sumamente contagioso virus se transmite mediante infección vía gotículas (aerosoles contaminados) o mediante infección por contacto directo (vesículas con contenidos contaminados, o costras).

El 95 % de los adultos muestra evidencia serológica de una exposición anterior al virus.

El periodo de contagio es de uno o dos días antes de la a erupción por varicela hasta una semana después.

El período de incubación es de dos a tres semanas. Los síntomas son característicamente un exantema polimórfico con picor, pápulas, vesículas y costras,. La infección casi siempre se resuelve sin complicaciones y las complicaciónes se limitan a los individuos inmunosuprimidos,

En el caso de una infección primaria de la madre durante el embarazo puede conducir al síndrome de varicela congénita, toda vez que la infección ocurra dentro de las primeras 20 semanas del embarazo.

La reactivación de un virus latente puede conducir al desarrollo clínico de herpes zóster

En los casos en los que el cuadro clínico no esté claro o que se manifiesten síntomas no habituales, se deberá efectuar un diagnóstico basado en laboratorio. El método de elección para la detección directa del virus es la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) del VVZ.

Son apropiados varios métodos serológicos para el diagnóstico de infecciones primarias y reactivaciones y la determinación del estado inmunológico. Se dispone de pruebas de fijación del complemento, técnicas de inmunofluorescencia y ELISA y la prueba del anticuerpo fluorescente frente al antígeno de membrana (fluorescent antibody to membrane antigen, FAMA) es el patrón de referencia. Los ELISA son los más idóneos para la detección rutinaria de anticuerpos específicos para VVZ de las clases IgG, IgA e IgM. El herpes zóster puede diagnosticarse serológicamente mediante la demostración del aumento del título de IgG y la detección de IgM e IgA. La prueba de IgA es el indicador más sensible, mientras que aproximadamente el 50 % de los casos de herpes

zóster tienen niveles de IgM detectables, que tienden a ser niveles bajos y fugaces durante un episodio de reactivación. La reactivación o la exposición renovada al VVZ tienen el efecto de impulsar la activación del sistema inmune.

Se producen anticuerpos IgA específicos para VZV tanto en las infecciones primarias como en las reactivaciones. Niveles bajos de supresión inmunológica tales como los que pueden encontrarse durante el embarazo o la infección con otros patógenos pueden conducir a una reactivación del virus y al consiguiente impulso de activación del sistema inmune y la producción de IgA dando como resultado un aumento de los títulos de IgA.

Sin embargo, habitualmente esto no conduce a una enfermedad clínicamente aparente. El aumento del título de inmunoglobulinas es un indicador en tales casos de una respuesta inmune con éxito frente a una provocación viral.

Los sistemas de análisis basados en antígenos de tipo glicoproteína del VVZ están recomendados por la literatura para la demostración de anticuerpos neutralizantes. Dichos análisis proporcionan resultados que están en consonancia con las pruebas de neutralización. La prueba SERION ELISA *classic* Varicella-Zoster Virus IgG permite expresar los resultados en unidades internacionales, facilitando así la comparación de los resultados entre diferentes laboratorios. La utilización de antígenos tipo glicoproteína en la prueba mejora el valor predictivo de las determinaciones del estado inmunológico.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA *classic* se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Pocillos de microtitulación en tiras separables,** cada una de ellas con ocho pocillos individuales recubiertos de antígeno, MTP ,1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.

- **Suero patrón STD**, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O.

- **Suero control negativ, NEG**, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína, conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V.

- **Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana APC**, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al 0,01 %, bromonitrodioxano al 0,01 %.

- **Concentrado de dilución de lavado (para Vf=1000 ml)** WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %.

- **Solución amortiguadora de dilución DILB** Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol.

Solución de parada STOP, hidróxido de sodio 1,2 N.

Sustrato pNPP, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % (¡El sustrato en un frasco sin abrir puede tener una coloración ligeramente amarilla, lo que no reduce la calidad del producto!)

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipos de Laboratorio en General
- Para la detección de IgM: Absorbente Rf SERION.
- Lavador de placas
- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm)
- Incubador a 37 °C
- Cámara de humectación
- Agua destilada
- Clips de cierre por presión

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGG

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca
- Estable durante 7 días a 2-8 °C, para ampliar la conservación a -20 °C.
- Las muestras diluidas son estables 7 días de 2-8 °C.
- Ver Instructivo I 009 Obtención y preparación de las muestras

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biologicas ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

Procedimiento de la prueba de ELISA

Evidencia de deterioro

Utilice únicamente reactivos SERION ELISA *classic* al utilizar inmunoensayos SERION ELISA *classic*. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA *classic* immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución amortiguadora de dilución, la solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA *classic* Independientemente del lote y de la prueba. Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina: BAJO, MEDIO, ALTO. La clasificación aparece escrita en cada etiqueta como sigue:

p.ej. IgG + Conjugado de IgG de baja concentración
IgG ++ Conjugado de IgG de media concentración
IgG +++ Conjugado de IgG de alta concentración

En raros casos es necesaria la utilización de un conjugado especial para garantizar una calidad constante de nuestros productos. Los conjugados especiales se producen en un lote por separado y no llevan el signo "+" y no son intercambiables con otros conjugados.

La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad.
Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.
Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación.
Para abrir la bolsa de aluminio de la placa de microtitulación, corte la parte superior del lado marcado únicamente, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. No utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.
Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los tubos de reactivos para evitar la contaminación. Para evitar resultados falsos positivos, asegúrese de no entrar en contacto o salpicar las paredes superiores de los pocillos mientras se pipetea el conjugado. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

INEN PATOLOGÍA

Dilución de muestras

Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Varicela IgG:

$V_1 + V_2 = 1 + 100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Preparación de reactivos del kit

Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación

Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón

Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar, se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)

Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de lavado

Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.

Solución amortiguadora de dilución para muestras (lista para usar)

Sustrato (listo para usar)

Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

Procedimiento de la prueba

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGG

SERION ELISA *classic*
Varicela IgG/IgM
Cuantitativo

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide, ver inserto;
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4°C

dilución de la muestra[1]
(muestras del paciente)
1 + 100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución conjugado APC (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl DIL WASH)[2]

⇩

Pipetear solución sustrato pNPP (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

Pipetear solución parada STOP (100 µl)

⇩

LEER EXTINCIÓN a 405 nm

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGG

Para uso manual:
Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgG/IgM cuantitativo Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1...del paciente

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
   - Aspire o agite la solución de incubación
   - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado
   - Aspire o agite la solución amortiguadora de lavado
   - Repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
   - Séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel
5. **Adición de conjugado** Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco)

6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (ver más arriba)
8. **Adición de sustrato** Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!)
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción** Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción**Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650nm).

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - En\ Conc.)}}$$

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

1. asíntota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asíntota superior ⇨ parámetro D

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.No es necesaria una costosa y dilatada construcción de la curva estándar por el usuario.

Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas SERION ELISA *classic*. El software de evaluación SERION *evaluate*, así como el instrumento de software basado en Microsoft® Excel SERION *activity* están disponibles bajo petición.

Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual.

Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.

El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.

- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.

La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.

- Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* Varicela IgG/IgM

La determinación de actividad de anticuerpos para IgG en UI/ml se basa en el estándar de la OMS "Estándar Internacional para plasma Anti-Varicela B19 humano, código NIBSC 01/602". Este estándar está declarado con 77 Unidades Internacionales por vial.

Evaluación no automatizada

Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa

Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

- DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior
- DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior

Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:

Determinación continua de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar

Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un día a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.
2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

   F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.
3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.
4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en línea a partir de cargas de pruebas SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o

"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es inválida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos específicos del lote se puede comprobar basándose en la actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado específico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

Código de la muestra Valor DO UI/ml o U/ml Evaluación

Interpretación de resultados

En una infección aguda, los anticuerpos IgM se hacen detectables en torno a dos o tres días después de que aparezcan los primeros signos de *Erythema infectiosum* (EI), algunos 12 días después de la infección inicial, y disminuyen en concentración después de 30 a 60 días. los anticuerpos IgG aparecen de cuatro a siete días después de los anticuerpos IgM y permanecen durante años, con frecuencia durante el resto de la vida.

La interpretación de los resultados del diagnóstico serológico tiene que considerarse en combinación con el cuadro clínico del paciente. En caso de duda se deben llevar a cabo pruebas serológicas adicionales como inmunoprecipitación o técnicas diagnósticas prenatales alternativas como ecografía.

La siguiente tabla resume las posibles constelaciones de anticuerpos y su relevancia diagnóstica. Basado en la siguiente tabla de interpretación el estadio de infección puede ser determinado mediante los marcadores serológicos, IgM frente a Varicela B19 e IgG.

Esquema de interpretación básica:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGG

IgM	IgG	Relevancia diagnóstica
-	+	infección pasada, sin evidencia de una infección aguda, o una infección reciente hace menos de 60 días
-	-	Sin signos de infección. Se aconseja realizar otra prueba después de 1-2 semanas para descartar la seroconversión o fase virémica.
+	- / +	Sospecha de infección aguda. Se recomiendan pruebas serodiagnósticas adicionales por ejemplo inmunoprecipitación, así como técnicas de diagnóstico adicionales.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

PATOLOGÍA CLÍNICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Varicela IgG

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Varicela IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Varicela IgG

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Varicela IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Varicela IgG

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Varicela IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGM

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Varicela IgM

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Varicela IgM (Código Tarifario 250381) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 3 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGM

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El virus de la varicela zóster, junto con otros virus de tipo Herpes-Simplex, CMV y VEB, pertenece a la familia de los virus herpes patógenos para los seres humanos. Este sumamente contagioso virus se transmite mediante infección vía gotículas (aerosoles contaminados) o mediante infección por contacto directo (vesículas con contenidos contaminados, o costras).

El VVZ aparece en todo el mundo y en zonas templadas se puede identificar una temporada" en invierno y en primavera en que se alcanza un máximo de casos. La mayoría de los niños han experimentado una infección primaria antes del momento en el que comienzan en la escuela, mostrando el 95 % de los adultos evidencia serológica de una exposición anterior al virus.

Los individuos infectados son contagiosos uno o dos días antes del desarrollo de la típica erupción por varicela hasta aproximadamente una semana después de haber aparecido las últimas vesículas. El virus persiste en el organismo en los ganglios espinales y puede reactivarse si el sistema inmune del hospedador se debilita.

El período de incubación es de dos a tres semanas. Tras un breve período incipiente, caracterizado por síntomas no específicos, se desarrolla el síndrome clínico típico de la varicela. Los síntomas son característicamente un exantema polimórfico con picor, pápulas, vesículas y costras, que representan las diferentes etapas de desarrollo de la erupción, presentándose simultáneamente. La infección casi siempre se resuelve sin complicaciones y cualquier complicación se limita habitualmente a los individuos de riesgo (pacientes inmunosuprimidos, niños menores de 1 año y los ancianos).

Se han registrado superinfecciones bacterianas, neumonía por varicela, diversas manifestaciones en el SNC (como encefalitis y meningitis aséptica), síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Reye, miocarditis, glomerulonefritis, inflamación del tracto gastrointestinal y hepatitis como complicaciones que surgen a partir de la infección por VVZ.

En el caso de una infección primaria de la madre durante el embarazo, la transmisión a través de la placenta al feto puede conducir al síndrome de varicela congénita, toda vez

que la infección ocurra dentro de las primeras 20 semanas del embarazo. Las infecciones en el período comprendido entre cinco días antes y dos días después del alumbramiento presentan un grave riesgo para el bebé y el curso de la varicela perinatal es grave, con hasta el 30 % de mortalidad.

La reactivación de un virus latente puede conducir al desarrollo clínico de herpes zóster (culebrillas). La mayoría de quienes padecen herpes zóster tienen edades superiores a 50 años

Frecuentemente se asocian casos graves de enfermedad por zóster con una inmunodeficiencia.

En los casos en los que el cuadro clínico no esté claro o que se manifiesten síntomas no habituales, se deberá efectuar un diagnóstico basado en laboratorio. Esto es de particular importancia en el caso de mujeres embarazadas y bebés recién nacidos; los individuos con sistemas inmunes debilitados y aquellos con infección sospechada del sistema nervioso central por VVZ (p ej. diagnóstico diferencial de la paresia facial). El método de elección para la detección directa del virus es la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) del VVZ.

Son apropiados varios métodos serológicos para el diagnóstico de infecciones primarias y reactivaciones y la determinación del estado inmunológico. Se dispone de pruebas de fijación del complemento, técnicas de inmunofluorescencia y ELISA y la prueba del anticuerpo fluorescente frente al antígeno de membrana (fluorescent antibody to membrane antigen, FAMA) es el patrón de referencia. Los ELISA son los más idóneos para la detección rutinaria de anticuerpos específicos para VVZ de las clases IgG, IgA e IgM. El herpes zóster puede diagnosticarse serológicamente mediante la demostración del aumento del título de IgG y la detección de IgM e IgA. La prueba de IgA es el indicador más sensible, mientras que aproximadamente el 50 % de los casos de herpes zóster tienen niveles de IgM detectables, que tienden a ser niveles bajos y fugaces durante un episodio de reactivación. La reactivación o la exposición renovada al VVZ tienen el efecto de impulsar la activación del sistema inmune.

Se producen anticuerpos IgA específicos para VZV tanto en las infecciones primarias como en las reactivaciones. Niveles bajos de supresión inmunológica tales como los que pueden encontrarse durante el embarazo o la infección con otros patógenos pueden conducir a una reactivación del virus y al consiguiente impulso de activación del sistema inmune y la producción de IgA dando como resultado un aumento de los títulos de IgA.

Sin embargo, habitualmente esto no conduce a una enfermedad clínicamente aparente. El aumento del título de inmunoglobulinas es un indicador en tales casos de una respuesta inmune con éxito frente a una provocación viral.

Los sistemas de análisis basados en antígenos de tipo glicoproteína del VVZ están recomendados por la literatura para la demostración de anticuerpos neutralizantes. Dichos análisis proporcionan resultados que están en consonancia con las pruebas de neutralización. La prueba SERION ELISA *classic* Varicella-Zoster Virus IgG permite

expresar los resultados en unidades internacionales, facilitando así la comparación de los resultados entre diferentes laboratorios. La utilización de antígenos tipo glicoproteína en la prueba mejora el valor predictivo de las determinaciones del estado inmunológico.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo, que es particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA *classic* se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Pocillos de microtitulación en tiras separables,** cada una de ellas con ocho pocillos individuales recubiertos de antígeno, MTP ,1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.

- **Suero patrón STD**, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O.

- **Suero control negativ, NEG**, Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína, conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V.

- **Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana APC**, Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al 0,01 %, bromonitrodioxano al 0,01 %.

- **Concentrado de dilución de lavado (para Vf=1000 ml)** WASH, Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %.

- **Solución amortiguadora de dilución DILB** Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol.

- **Solución de parada STOP**, hidróxido de sodio 1,2 N.

- **Sustrato pNPP**, Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 % (¡El sustrato en un frasco sin abrir puede tener una coloración ligeramente amarilla, lo que no reduce la calidad del producto!)

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipos de Laboratorio en General
- Para la detección de IgM: Absorbente Rf SERION.
- Lavador de placas
- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm)
- Incubador a 37 °C
- Cámara de humectación
- Agua destilada
- Clips de cierre por presión

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca
- Estable durante 7 días a 2-8 °C, para ampliar la conservación a -20 °C.
- Las muestras diluidas son estables 7 días de 2-8 °C.

12. MODO OPERATIVO:

Recepción de muestras biológicas	ver instructivo DI PC IN INS 01
Manejo y Conservación de la muestra	ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

Procedimiento de la prueba de ELISA

Evidencia de deterioro

Utilice únicamente reactivos SERION ELISA *classic* al utilizar inmunoensayos SERION ELISA *classic*. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA *classic* immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución amortiguadora de dilución, la solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA *classic* Independientemente del lote y de la prueba. Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina: BAJO, MEDIO, ALTO. La clasificación aparece escrita en cada etiqueta como sigue:

p.ej.	IgG +	Conjugado de IgG de baja concentración
	IgG ++	Conjugado de IgG de media concentración
	IgG +++	Conjugado de IgG de alta concentración

En raros casos es necesaria la utilización de un conjugado especial para garantizar una calidad constante de nuestros productos. Los conjugados especiales se producen en un lote por separado y no llevan el signo "+" y no son intercambiables con otros conjugados.

La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad.

Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGM

Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación.
Para abrir la bolsa de aluminio de la placa de microtitulación, corte la parte superior del lado marcado únicamente, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. No utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.
Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los tubos de reactivos para evitar la contaminación. Para evitar resultados falsos positivos, asegúrese de no entrar en contacto o salpicar las paredes superiores de los pocillos mientras se pipetea el conjugado. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

Dilución de muestras

Antes de efectuar el análisis, las muestras del paciente (V1) se deben diluir en solución amortiguadora (V2) como sigue:

SERION ELISA *classic* Varicela IgG:

$V_1 + V_2 = 1 + 100$	añadir	10 µl	de la muestra del paciente
	a	1000 µl	de solución amortiguadora de dilución

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar a fondo las muestras para preparar una solución homogénea.

Preparación de reactivos del kit

Lleve todos los reactivos hasta la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Tiras de prueba de microtitulación

Las tiras de pruebas de microtitulación han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Extraiga del bastidor los huecos no necesarios y póngalos dentro

de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas.

Sueros control / sueros patrón

Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada ejecución de las pruebas – independientemente del número de tiras de pruebas de microtitulación que se vayan a utilizar, se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros control deberán configurarse por duplicado.

Conjugado FA de IgA, IgG o IgM anti-humana (listo para usar)

Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulinas son intercambiables. Evite la contaminación de los conjugados listos para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de lavado

Diluya concentrado de solución amortiguadora de lavado (V1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V2.

Solución amortiguadora de dilución para muestras (lista para usar)

Sustrato (listo para usar)

Evite la contaminación de la solución de sustrato lista para usar p.ej., utilizando puntas estériles.

Solución de parada (lista para usar)

Visión general - procedimiento de la prueba

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGM

SERION ELISA *classic*
Varicela IgG/IgM
Cuantitativo

En caso de IgM detección absorción de factor reumatoide, ver inserto;
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4°C

dilución de la muestra[1]
(muestras del paciente)
1 + 100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])[2]

⇩

Pipetear solución conjugado [APC] (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])[2]

⇩

Pipetear solución sustrato [pNPP] (100 µl)

⇩

INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara de humectación

⇩

Pipetear solución parada [STOP] (100 µl)

⇩

LEER EXTINCIÓN a 405 nm

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGM

1Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebas SERION ELISA *classic*: Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG y Hantavirus puumala IgG, IgM

Para uso manual:

Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de **pocillos en el bastidor** y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada **100 µl de muestra diluida o controles listos para usar** en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

IgG/IgM cuantitativo	
Nº pocillo	
pocillo A1	Sustrato en blanco
pocillo B1	Control negativo
pocillo C1	Suero patrón
pocillo D1	Suero patrón
pocillo E1	1…del paciente

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min) a 37 °C (+/- 1°C) en la cámara de humectación
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):

   Aspire o agite la solución de incubación

- Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado
- Aspire o agite la solución amortiguadora de lavado
- Repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
- Séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel

5. **Adición de conjugado** Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco)
6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (ver más arriba)
8. **Adición de sustrato** Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!)
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/- 1 min)* a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción** Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción**Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650nm).

12. **PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:**

Cuantificación de punto simple con el método 4PL

La asignación optimizada de las señales de extinción para valores cuantitativos se garantiza mediante la utilización de funciones no lineales, que se ajustan a una curva sigmoide sin ninguna transformación adicional a valores de DO. La determinación de las concentraciones de anticuerpo con SERION ELISA *classic* se lleva a cabo mediante el modelo logarítmico logístico de cuatro parámetros (4 PL) que es ideal para un ajuste exacto de las curvas. Está basado en la fórmula:

$$DO = A + \frac{D - A}{1 + e^{B(C - \text{En Conc.})}}$$

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGM

Los parámetros A, B, C, y D son representativos para la forma exacta de la curva:

1. asintota inferior ⇨ parámetro A
2. pendiente de la curva ⇨ parámetro B
3. punto de inflexión ⇨ parámetro C
4. asintota superior ⇨ parámetro D

Para cada lote, la curva patrón es evaluada por el Institut Virion\Serion GmbH (Würzburg, Alemania) en pruebas repetidas bajo condiciones óptimas.No es necesaria una costosa y dilatada construcción de la curva estándar por el usuario.

Para la evaluación de concentraciones de anticuerpo se incluye una curva estándar específica del lote y también una tabla de evaluación específica del lote con cada kit de pruebas SERION ELISA *classic*. El software de evaluación SERION *evaluate*, así como el instrumento de software basado en Microsoft® Excel SERION *activity* están disponibles bajo petición.

Para compensar las variaciones normales de las pruebas y también para el control de la ejecución de las pruebas se utiliza un suero patrón en cada carga de pruebas individual.

Para este suero control, se determina un valor de referencia con un intervalo de validez mediante el control de calidad del fabricante. Dentro de este intervalo está garantizada una correcta cuantificación de la concentración de anticuerpos.

Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser < 0,25 DO.
- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.
- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.
- La variación de valores DO del suero patrón no puede ser superior al 20 %.
- Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

Cálculos del SERION ELISA *classic* Varicela IgG/IgM

La determinación de actividad de anticuerpos para IgG en UI/ml se basa en el estándar de la OMS "Estándar Internacional para plasma Anti-Varicela B19 humano, código NIBSC 01/602". Este estándar está declarado con 77 Unidades Internacionales por vial.

Evaluación no automatizada

Para la evaluación de la prueba SERION ELISA *classic* se incluye un certificado de control de calidad específico del lote con una curva patrón y una tabla de evaluación en el kit de pruebas de modo que los valores de DO obtenidos se pueden asignar a las correspondientes actividades de anticuerpo. El blanco de sustrato se debe restar de todos los valores de DO antes de la evaluación.

Método 1: Evaluación cualitativa

Para fijar los intervalos de corte multiplique el valor medio de la DO estándar medida con los datos numéricos del certificado de control de calidad (ver fórmulas de casos especiales), p.ej.:

- DO = 0,502 x PM (STD) con corte superior
- DO = 0,352 x PM (STD) con corte inferior

Si el valor de absorbancia medio medido del suero patrón es 0,64 DO, el intervalo de corte está entre 0,225-0,321 DO.

Método 2:

Determinación continua de actividades de anticuerpo utilizando la curva estándar

Las así llamadas variaciones interensayo (desviaciones de un día a otro y de un laboratorio a otro) se compensan mediante la multiplicación del valor medido actual obtenido con una muestra del paciente con el factor de corrección F. este factor se calcula como sigue:

$$F = \frac{\text{Valor de referencia DO (de suero patrón)}}{\text{Valor actual DO (de suero patrón)}}$$

El procedimiento es necesario para ajustar el nivel actual de la prueba del usuario con la curva estándar específica del lote. En primer lugar, las desviaciones diarias tienen que ser corregidas calculando el factor de corrección F.

1. Se debe calcular la media de los dos valores DO del suero patrón y comprobar que se encuentra dentro del intervalo de validez dado.
2. Cálculo del factor F: el valor de referencia dado se divide por la media de la extinción del suero patrón:

   F = valor referencia extinción suero STD / valor medio extinción suero STD.
3. Todos los valores medidos de las muestras de pacientes se multiplican por F.
4. Las actividades de anticuerpo en UI/ml o U/ml se pueden determinar a partir de la curva estándar con los valores corregidos.

Evaluación automática de la prueba con el software SERION *evaluate*

Después de la entrada de los cuatro parámetros y el valor de referencia del patrón de suero, las actividades de anticuerpos se calculan en línea a partir de cargas de pruebas SERION ELISA *classic* test procesadas y medidas mediante el software de evaluación SERION *evaluate*.

Si la densidad óptica del patrón está fuera del intervalo de validez, aparecerá el siguiente mensaje.

"Valores estándar fuera de intervalos en los siguientes grupos: grupo 1-24." o

"El valor estándar difiere más del 20% en los siguientes grupos: grupo 1-24."

En estos casos la ejecución de la prueba es inválida y debe repetirse.

Los parámetros y el valor de referencia deben ser modificados únicamente si existe un cambio de lote (la tabla de evaluación muestra parámetros y valores de referencia). La entrada correcta de los datos específicos del lote se puede comprobar basándose en la actividad del suero patrón (en UI/ml o U/ml) asignada al suero patrón. El valor medio calculado de las unidades debe corresponderse con el valor unitario indicado en el certificado específico del lote. Hay una corrección automática de los valores medidos. En la versión estándar el resultado muestra lo siguiente:

Código de la muestra Valor DO UI/ml o U/ml Evaluación

Interpretación de resultados

En una infección aguda, los anticuerpos IgM se hacen detectables en torno a dos o tres días después de que aparezcan los primeros signos de *Erythema infectiosum* (EI), algunos 12 días después de la infección inicial, y disminuyen en concentración después de 30 a 60 días. los anticuerpos IgG aparecen de cuatro a siete días después de los anticuerpos IgM y permanecen durante años, con frecuencia durante el resto de la vida.

La interpretación de los resultados del diagnóstico serológico tiene que considerarse en combinación con el cuadro clínico del paciente. En caso de duda se deben llevar a cabo pruebas serológicas adicionales como inmunoprecipitación o técnicas diagnósticas prenatales alternativas como ecografía.

La siguiente tabla resume las posibles constelaciones de anticuerpos y su relevancia diagnóstica. Basado en la siguiente tabla de interpretación el estadio de infección puede ser determinado mediante los marcadores serológicos, IgM frente a Varicela B19 e IgG.

Esquema de interpretación básica:

IgM	IgG	Relevancia diagnóstica
-	+	infección pasada, sin evidencia de una infección aguda, o una infección reciente hace menos de 60 días
-	-	Sin signos de infección. Se aconseja realizar otra prueba después de 1-2 semanas para descartar la seroconversión o fase virémica.
+	- / +	Sospecha de infección aguda. Se recomiendan pruebas serodiagnósticas adicionales por ejemplo inmunoprecipitación, así como técnicas de diagnóstico adicionales.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Varicela IgM

- Texto, No reactivo, Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Varicela IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Varicela IgM

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Varicela IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Varicela IgM

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Varicela IgM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de Resultados: Pruebas Manuales: ELISA)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

PATOLOGIA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE VARICELA IGM

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGG

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de anticuerpos contra Patógenos Respiratorios IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis anticuerpos contra Patógenos Respiratorios IgG (Código Tarifario 250397) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGG

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los Adenovirus son responsables de una multitud de diferentes enfermedades. Los tipos 1 a 39 están involucrados a nivel mundial en alrededor del 6% de las infecciones del tracto respiratorio. Los tipos 40 y 41 pueden causar gastroenteritis, en este aspecto toman el segundo lugar luego del Rotavirus en niños pequeños.

La transmisión entre humanos es vía aerosoles. La descarga de virus alcanza un máximo en los primeros días de la infección.

Los anticuerpos contra los diferentes serotipos de Adenovirus muestran un alto grado de reacción cruzada. El sustrato provisto en este sistema contiene Adenovirus tipo 3 y es generalmente adecuado también para la detección de anticuerpos de otros serotipos.

De las especies de Bordetella, las cuales incluyen varios agentes patógenos humanos y animales, son de significado clínico, ***B. Parapertussis*** y ***B. Pertussis***, como los agentes causantes de la Tos ferina. Esta enfermedad altamente contagiosa en humanos, la cual tiene una distribución mundial, se transmite vía aerosoles. El coco bacilo invade la superficie del epitelio ciliado en el tracto respiratorio.

Luego del tiempo de incubación de alrededor de 7 a 14 días, la tos ferina comienza con una fase de catarros no característicos el cual dura alrededor de 1 a 2 semanas. A continuación, el estadío convulsivo se desarrolla (2 a 3 semanas) en el cual se presentan el paroxismo típico, ataques de tos violentos, espasmódicos, frecuentemente seguidos por estridor y posiblemente vómitos. Los ataques nocturnos son frecuentes. Le sigue una etapa de mejora, con una duración de varias semanas, en la cual la enfermedad va cediendo.

La tos puede tomar un tratamiento de por vida particularmente desde la infancia. Principalmente en el caso de niños menores de 2 años de edad, las complicaciones tales como una pneumonia secundaria u otitis media son frecuentes. Una complicación tardía que puede ocurrir, es la encefalopatía, pero raramente. La infección produce una inmunidad especifica, la cual declina, sin embargo, luego de varias décadas. Las re-infecciones en la adultez son conocidas, pero son rara vez diagnosticadas.

Los anticuerpos séricos de la clase IgM pueden detectarse a partir de 2 semanas de iniciado la enfermedad aguda. Para probar una infección reciente, la determinación del título de IgA puede ser útil. La determinación de la IgG específica puede proveer información sobre la prevalencia y la tasa de inmunización en la población. La posibilidad de reacción cruzada con ***Bordetella parapertussis*** debe ser tomada en cuenta.

El curso clínico de la infección depende principalmente de la producción de varios factores de virulencia del agente infeccioso. En el caso de ***B. Pertussis***, estos productos son las toxinas pertussis, hemaglutinina y pertactin filamentosos. La combinación de aquellas proteínas se usa como vacunas acelulares. La inmunización se desarrolla en la mayoría de los casos usando una combinación de vacunas contra la difteria, tétano y pertussis (DPT). La OMS recomienda realizar vacunación profiláctica durante el primer año de vida.

El patógeno ***Chlamydia pneumoniae*** se descubrió en 1986. Desde 1989 se lo ha reconocido como la tercera especie de Chlamydia junto con ***Chlamydia trachomatis*** y ***Chlamydia psittaci***. ***Chlamydia pneumoniae*** es exclusivamente un patógeno humano y se transmite por aerosoles. Causa el 10% de todos los casos de pneumonia. Las infecciones por ***Chlamydia pneumoniae*** ocurren en todo el mundo, y los anticuerpos séricos contra el patógeno pueden detectarse en el 50% de los adultos. La seroconversión se observa con más frecuencia entre los 5 y 15 años. El nivel de inmunidad alcanza su pico a los 20 años.

Alrededor de la mitad de los casos procede asintomáticamente. Las infecciones por ***Chlamydia pneumoniae*** se manifiestan principalmente como infecciones respiratorias leves. El síntoma típico es una tos persistente no productiva, dolor de garganta, dolor de cabeza y en algunos casos fiebre. La pneumonia se desarrolla en alrededor del 10% de pacientes infectadas.

Las enfermedades crónicas asociadas a ***Chlamydia pneumoniae*** son el asma bronquial y la ateroesclerosis. Sin embargo, el significado etiológico en la enfermedad coronaria del corazón está aún en discusión.

En una infección primaria por ***Chlamydia pneumoniae***, los anticuerpos IgM son detectados usualmente luego de 3 semanas. Esto se produce de 3 a 5 semanas antes de que se produzca un incremento significativo de las IgG. Esto significa que la detección de anticuerpos es posible más tarde que en otras infecciones. En una reinfección las IgG se incrementan luego de 1 a 2 semanas, aunque esto no sucede siempre. Un ligero incremento en las IgM ocurre en una infección reactivada.

No se puede excluir una reacción cruzada con ***Chlamydia trachomatis*** y ***Chlamydia psittaci,*** sea en la prueba de inmunofluorescencia indirecta sobre células infectadas ni en el sustrato de la microinmunofluorescencia (MIF) con cuerpos elementares como sustrato.

Junto con ***Chlamydia psittaci*** y ***Chlamydia pneumoniae***, el agente infeccioso ***Chlamydia trachomatis*** pertenece al género Chlamydia patógenos para los humanos.

Este es el agente causal del tracoma (serotipos A, B y C) y de la conjuntivitis de piscinas, así como de las infecciones urogenitales (uretritis, cervicitis, adnexitis o epididimitis y prostatitis) respectivamente, y junto a la conjuntivitis, puede también llevar a la pneumonía (serotipos D a K) en el recién nacido. El linfogranuloma venéreo es causado por ***Chlamydia trachomatis*** serotipos L1 a L3.

La presencia de anticuerpos a ***Chlamydia trachomatis*** en el suero no es obligatoria en procesos localizados. En el caso de una infección florida, tampoco es posible confiar en la formación de anticuerpos de la clase IgM o un incremento en el título de las IgG. Por lo tanto es deseable determinar la presencia de Chlamydia en la secreción infectada, sea usando inmunofluorescencia directa, por secuenciación genética específica, PCR. Ambos métodos son, sin embargo, satisfactorios sólo en algunos casos, lo cual significa que la determinación de anticuerpos frecuentemente provee sólo la posibilidad de confirmar la infección por Chlamydia.

Los lipopolisacáridos de la pared celular de los serotipos de ***Chlamydia trachomatis*** y de las otras tres especies de Chlamydias son muy similares. Por esta razón, los anticuerpos contra ***Chlamydia trachomatis*** casi siempre muestran reacción cruzada entre los diferentes serotipos y frecuentemente también con ***Chlamydia psittaci*** y ***Chlamydia pneumoniae.*** La diferenciación es a veces posible al comparar el título de los anticuerpos.

Coxsackievirus pertenece al grupo de los enterovirus y se divide en dos subgrupos (A y B) con diferentes serotipos. Ellos tienen una distribución mundial y en climas moderados las infecciones ocurren más frecuentemente en verano. La mayoría de infecciones toman un curso sub-clínico y se asocian con sólo síntomas leves de enfermedad. Luego de un período de incubación de 1 a 2 semanas, una gran variedad de enfermedades pueden desarrollarse. Siguiendo con la infección, una inmunidad tipo-específica permanente es obtenida.

Enfermedad	Serotipo A	Serotipo B
Meningitis asépica	2, 4, 7, 9, 10, 16	1 - 6
Meningoencefalitis	2, 5,6, 7, 9, 16	1 – 6
Parálisis	4, 7, 9	1 – 6
Polineuritis, poliradiculoneuritis	2, 4, 5, 6, 9	2 – 5
Ataxia cerebral aguda	2, 9	3, 4
Enfermedades respiratorias agudas (enfermedad menor en verano)	1 – 22, 24	1 – 6
Laringotraqueitis	9	5
Pneumonía	4, 9, 21, 24	1 – 5
Miocarditis neonatal	9	1 – 5
Miocarditis, pericarditis	1, 2, 4, 5, 8, 9, 14, 16	1 – 6
Enfermedad	**Serotipo A**	**Serotipo B**
Mialgia epidémica (Enfermedad de Bornholm)	2, 4, 6, 9, 10	1 – 6
Herpangina	1 – 10, 15, 21, 22	1 – 5
Síndrome de Mano-Pie-Boca	4, 5, 7, 9, 10, 16	---
Exantema	9, 16	1 – 5

Gastroenteritis	---	3, 4
Hepatitis	4, 9, 10	5
Linfadenitis	5, 6, 9	5
Orquitis	---	1 – 5
Síndrome urémico hemolítico	4	4
Conjuntivis hemorrágica aguda	24	---

Echovirus causa predominantemente infecciones asintomáticas (90 – 95%), durante las cuales predominantemente se forman anticuerpos neutralizantes. El periodo de incubación promedio es de 7 – 14 días.

El virus se multiplica en el tracto intestinal y puede alcanzar el torrente sanguíneo vía los vasos linfáticos. Esto puede llevar a una infección cíclica y dispersarse a órganos blanco. Echovirus muestra un espectro de síntomas muy amplio y puede afectar los siguientes órganos: sistema digestivo, meninges, sistema nervioso central, miocardio, pericardio, músculo estriado, tracto respiratorio y la piel.

La mayoría de casos por Echovirus se asocian con infecciones del sistema nervioso central, con meningitis aséptica como primera opción.

Las especies conocidas de ***Haemophilus influenzae*** incluyen cepas encapsuladas (**serotipos a - f**) y no encapsuladas. Más del 95% de infecciones por ***H. Influenzae*** se atribuyen al **serotipo – b**, una bacteria cocoide gram negativa, la cual coloniza preferentemente las membranas mucosas del tracto respiratorio. Como efecto secundario también puede presentarse Osteomielitis e inflamación supurativa de articulaciones así como inflamación pleural y pericárdica

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Este producto está diseñado exclusivamente para la determinación in-vitro de anticuerpos humanos en suero o plasma. La determinación se realiza cualitativamente.

Frotices con agentes infecciosos se incuban con las muestras diluidas de los pacientes. Si se obtiene una reacción positiva, anticuerpos específicos de las clase IgA, IgG é IgM se unen a los antígenos. En un segundo paso, los anticuerpos unidos son coloreados con anticuerpos anti-humano marcados con fluoresceína y se hacen visibles con un microscopio de inmunofluorescencia.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Nota: Los reactivos individuales de un lote están emparejados con otros y generalmente no deben ser intercambiados con reactivos de otro lote. Luego de la apertura inicial, los reactivos son estables hasta la fecha de expiración cuando se almacenan entre +2°C y 8°C y protegidos de contaminación, a menos que se indique guardar de otra manera.

- **Láminas:** Listas para usar. Retirar la cubierta protectora sólo cuando las láminas alcancen la temperatura ambiente (el agua condensada puede dañar el sustrato). Marcar con plumón indeleble. No tocar los BIOCHIPs. Después que la cubierta protectora ha sido abierta, la lámina debe ser incubada dentro de los 15 minutos. Si la cubierta protectora está dañada, la lámina no deberá ser usada para diagnóstico.

- **Fluoresceína unida a anticuerpo secundario (FITC):** Listo para usar. Antes de usar el FITC por primera vez, homogenizar muy bien con una pipeta. El conjugado es sensible a la luz. Proteger de la luz solar.

PBS-Tween: 1 paquete de "Sal para tampón fosfato" deberá ser disuelta en 1 litro de agua destilada (óptimo: agua destilada, agua para inyectables) y mezclar con 2 ml de Tween 20. El PBS-Tween preparado debe ser mantenido a +2°C a +8 °C, generalmente por 1 semana. El PBS-Tween no deberá ser usado si la solución muestra coágulos o indicios de contaminación.

CMV-Buffer: 1 paquete de "Sal para tampón fosfato" deberá ser disuelta en 1 litro de agua destilada (óptimo: agua destilada, agua para inyectables) y mezclar con 1 ml de "Aditivo (exclusivamente) para CMV-buffer". El CMV-buffer preparado puede ser almacenado entre +2°C hasta +8°C, generalmente por 1 semana. CMV-buffer no debe ser usado si la solución muestra coágulos o indicios de contaminación.

Sorbente para la prueba FTA-ABS: Liofilizado. Disolver el liofilizado de acuerdo al volumen establecido en la etiqueta del reactivo en agua bi-destilada y mezclar vigorosamente. El sorbente-FTA preparado debe ser alicuotado y almacenado a –20°C, así es estable por un máximo de 3 meses o hasta la fecha de expiración, lo que ocurra primero.

Medio de montaje: Listo para usar.

- **Bandeja de reacción:** Los campos de reacción de la bandeja de reacción deben ser hidrofílicas y las áreas circundantes ser hidrofóbicas. Si es necesario, lave con Extran MA 01 (Merk) y lave con abundante agua. Para desinfectar: sumergir en

Sekusept Extra (Henkel) (3% en agua) por una hora. Luego de la desinfección lavar con abundante agua y secar con papel absorbente.

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio de fluorescencia
- Equipos de Laboratorio en General

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 14 días a 2-8 °C.
- Las muestras diluidas deberán ser incubadas dentro del mismo día de trabajo.

12. MODO OPERATIVO:

Instructivo de Recepción de muestras biológicas	DI PC IN INS 01
Instructivo de manejo y almacenamiento de muestras	DI PC IN INS 004 y 05

Desarrollando la prueba (campos de reacción 5 x 5 mm)

Pipetear : Aplicar 25 ul de muestra diluida a cada campo de reacción de la bandeja de reacción. Evitando las burbujas de aire. Transferir todas las muestras a ser analizadas antes de comenzar la incubación (hasta 200 gotas). Usar punteras de polistireno templado.

Incubar : La reacción comienza al colocar las láminas BIOCHIP en las correspondientes hendiduras de la bandeja de reacción. Asegurarse que cada muestra haga contacto con su BIOCHIP y que las muestras individuales no hagan contacto unas con otras. Incubar por 30 minutos a temperatura ambiente (+18°C hasta +25°C)

Lavar : Lavar las láminas BIOCHIP con abundante PBS-Tween usando un beaker y sumergiéndolo inmediatamente en una cubeta que contenga PBS-Tween

por al menos 5 minutos.

Homogenizar con un homogenizador rotatorio si está disponible. Lavar un máximo de 16 láminas luego reemplazar el PBS-Tween con buffer nuevo.

Pipetear : Aplicar 20 ul de anti-globulina humana marcada con fluoresceína a cada campo de reacción de una bandeja de reacción limpia. Adicionar todas las gotas antes de continuar la incubación. Usar una pipeta de pasos. El suero con anti-globulina humana debe ser mezclado antes de usar.

Para ahorrar tiempo, el conjugado puede ser pipeteado hacia una bandeja de reacción distinta durante la incubación de la muestra diluida.

Incubar : Remover una lámina BIOCHIP de la cubeta. Dentro del lapso de 5 segundos secar los lados y la parte posterior de la lámina con un papel toalla, inmediatamente poner la lámina BIOCHIP en las hendiduras de la bandeja de reacción. No secar las áreas entre los campos de reacción. Chequear el correcto contacto entre el BIOCHIP y los líquidos.

Luego continuar con la siguiente lámina BIOCHIP. A partir de ahora, proteger las láminas de la luz solar directa.

Incubar por 30 minutos a temperatura ambiente (+18°C hasta +25°C).

Lavar : Llenar la cubeta con PBS-Tween nuevo. Lavar las láminas BIOCHIP con un flujo abundante de PBS-Tween usando un beaker y colocar en una cubeta llena con PBS-Tween nuevo por al menos 5 minutos. Homogenice con un homogenizador rotatorio si está disponible.

10 gotas de Azul de Evans por cada 150 ml de buffer fosfato pueden ser adicionados para contraste.

Lavar un máximo de 16 láminas luego reemplazar el PBS-Tween con buffer nuevo.

Montaje : Colocar gotas de máximo 10 ul por campo de reacción de medio de montaje sobre un cubre lámina. Remover una lámina BIOCHIP del PBS-Tween y secar con papel toalla la parte posterior y los lados, así como las superficies circundantes, pero no entre los campos de reacción.

Poner la lámina BIOCHIP, con la cara donde están los BIOCHIP hacia abajo, sobre los cubre láminas preparados.

Chequear inmediatamente que el cubre-lámina este correctamente colocado en las hendiduras de la lámina. Corregir la posición de ser necesario.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGG

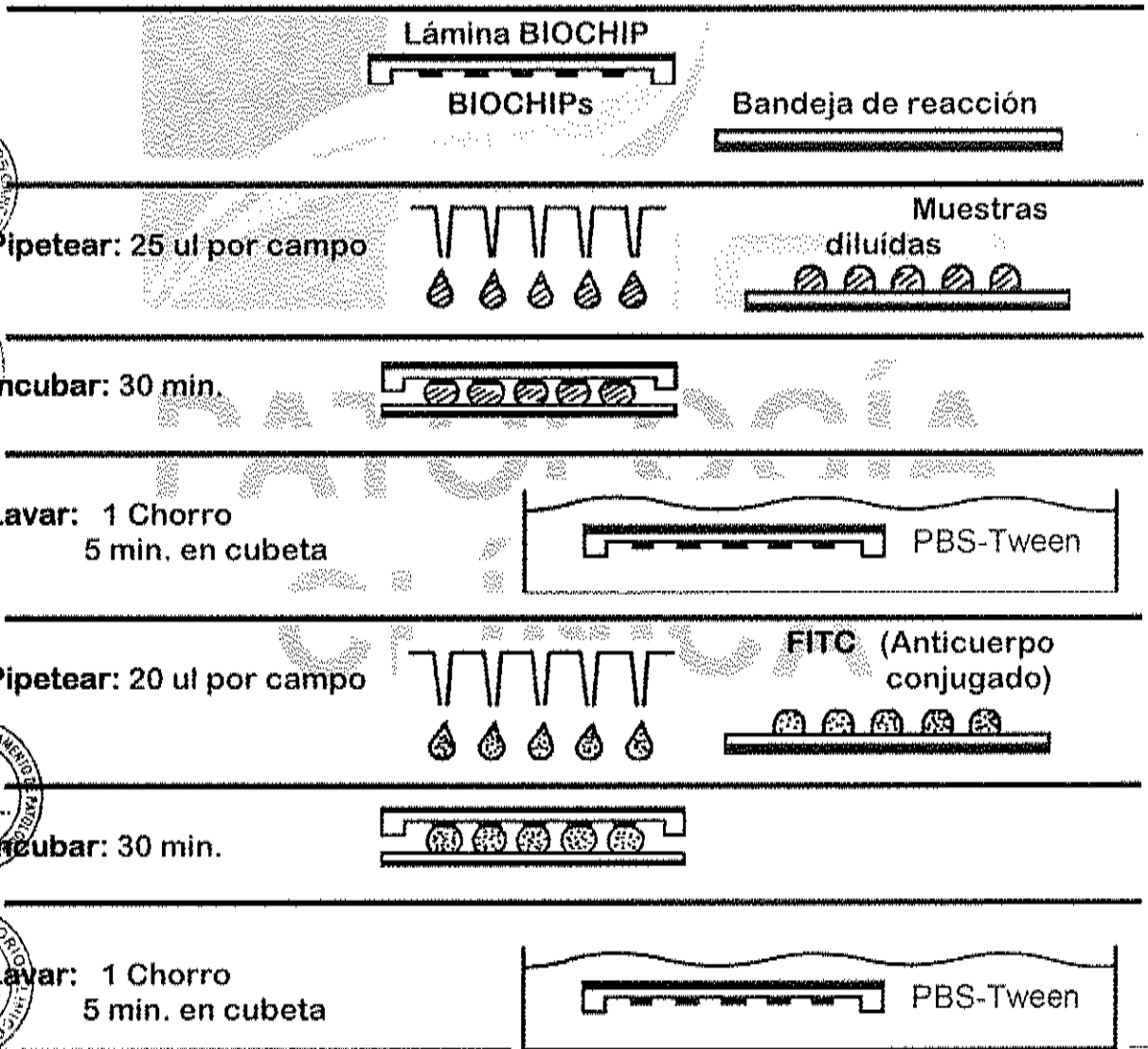
Evaluar : Leer la fluorescencia con el microscopio.

Recomendación general: Objetivo 20x (para secciones de tejidos, células infectadas), 40x (sustratos celulares),

Filtro de excitación : 488 nm , separador de color : 510 nm , filtro de bloqueo : 520 nm

Fuente de luz: Lámpara de mercurio, 100 W, EUROIMMUN LED EUROSTAR luz azul.

TECNICA TITERPLANE IFI



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGG

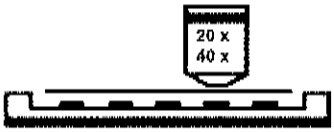
Montaje: 10 ul por campo



Medio de montaje
Cubreobjeto

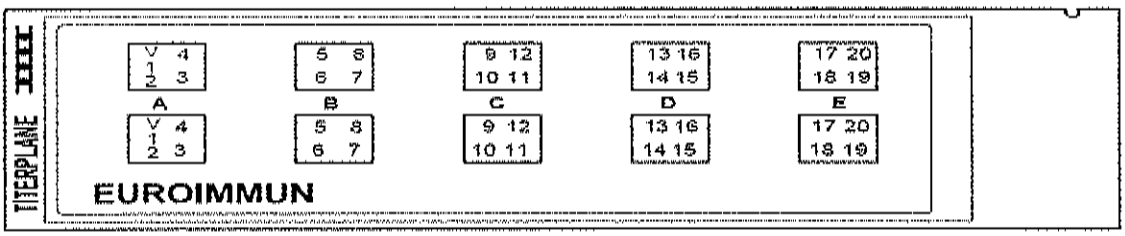


Evaluar: Microscopio de Fluorescencia



Preparación de los reactivos

Posición del sustrato en las láminas:



Nombre Nº de Orden		Tracto Respiratorio Perfil 1 FI 2821-1001-1 G ó M FI 2821-1002-1 G ó M	Dilución recomendada IgG	Dilución recomendada IgM
Campo A	V	**BIOCHIP de verificación**		
	1	Virus Respiratorio Sincicial		
	2	Adenovirus tipo 3	1:10	1:10
	3	Influenza virus Tipo A (H1N1)		
	4	Influenza virus Tipo A (H3N2)		
Campo B	5	Influenza virus Tipo B		
	6	Parainfluenza virus Tipo 1		
	7	Parainfluenza virus Tipo 2	1:10	1:10
	8	Parainfluenza virus Tipo 3		
C a	9	Parainfluenza virus Tipo 4		

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGG

	10	Bordetella pertussis	1:10	1:10
	11	Bordetella parapertussis		
	12	Micoplasma pneumoniae		
Campo D	13	Coxsackie virus Tipo B1	1:100	1:10
	14	Coxsackie virus Tipo A7		
	15	Echo virus Tipo 7		
	16	Chlamydia pneumoniae		
Campo E	17	Haemophilus influenzae	1:100	1:100
	18	Klebsiella pneumoniae		
	19	Legionella pneumophila Serotipo 1		
	20	Legionella pneumophila Serotipo 12		

Notas:

1. El campo A contiene un BIOCHIP de verificación. La incubación se desarrolló correctamente si las micro gotas muestran una reacción coloreada visible.
2. Por razones prácticas, la dilución recomendada para la determinación de los anticuerpos de la clase IgG é IgM se desvía de la dilución estándar.
3. Para la evaluación clínica, los resultados deben ser confirmados con sistemas de prueba CE-nominados.
4. Por razones prácticas, se recomienda una incubación tiempo / temperatura la cual es diferente del valor estándar para detectar anticuerpos de la clase IgM. En algunos casos esto puede causar disminución en la sensibilidad.
5. Se recomienda un conjugado diferente del estándar para la determinación de anticuerpos de las clases IgG é IgM. En algunos casos esto puede causar una disminución en la sensibilidad.
6. Por razones prácticas, la dilución recomendada para la determinación de anticuerpos de la clase IgG se desvía de la dilución estándar.

Preparación de las muestras de pacientes

Anticuerpos de la clase IgM: Antes de la determinación de los anticuerpos específicos de la clase IgM, los anticuerpos de la clase IgG deberán ser removidos del suero del paciente - por ultra-centrifugación, cromatografía, o inmunoabsorción (Ej., EUROSORB).

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

BIOCHIP de verificación:

Los BIOCHIPs de verificación (VBC) están cubiertos con gotas de anticuerpos contra tres clases de inmunoglobulinas humanas (anti-IgA, anti-IgG, anti-IgM). Las micro gotas individuales pueden ser diferenciadas por su disposición en el BIOCHIP

(Fig. 1):

- IgA: abundantes gotas
- IgG: moderadas gotas
- IgM: pocas gotas

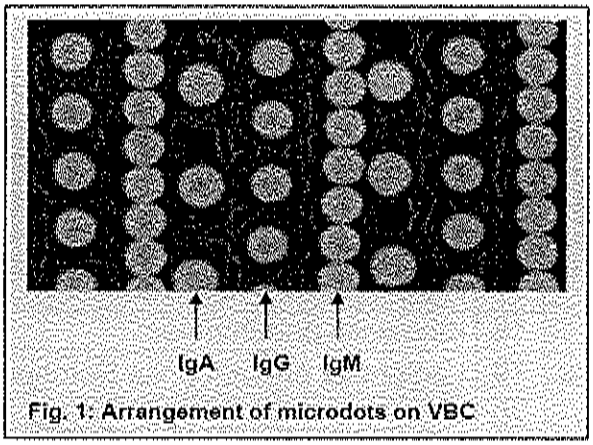


Fig. 1: Arrangement of microdots on VBC

Durante la incubación de la muestra las inmunoglobulinas humanas del paciente se unen a los correspondientes micros gotas. A continuación incubar el conjugado (inmunoglobulina anti-humana marcada con FITC), las reacciones positivas pueden ser leídas para determinar cuál clase de Ig fue usada en el correspondiente estudio (Fig. 2)

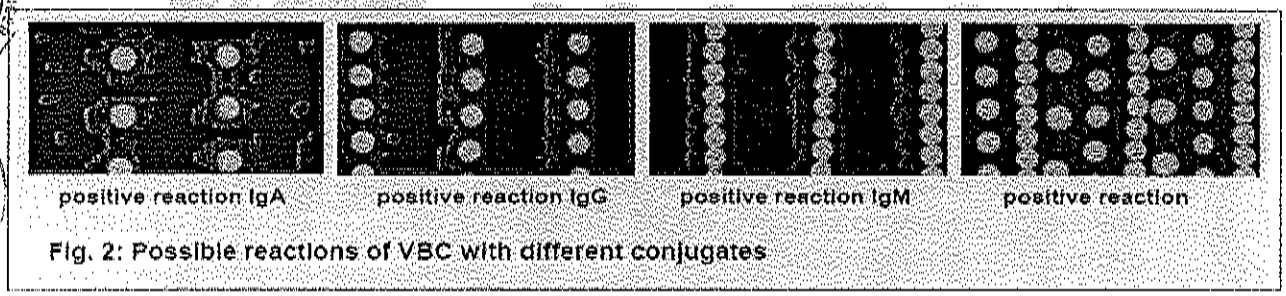


Fig. 2: Possible reactions of VBC with different conjugates

Si los VBC no muestran una reacción positiva o muestran un patrón incorrecto de conjugado, EUROIMMUN recomienda no usar los resultados y repetir la prueba.

Excepción: Pueden ocurrir reacciones cruzadas en presencia de anticuerpos anti-isotipo o anti-idiotipo en la muestra del paciente. En este caso repetir la prueba no resultará en ningún cambio del patrón. En estos casos raros los VBC no pueden ser usados para verificar la incubación del conjugado. Sin embargo, todos los otros BIOCHIPs en este campo de estudio pueden ser evaluados.

Patrón de Fluorescencia (reacción positiva):

Sustratos de bacterias (cepas):

Para los siguientes parámetros debe ser posible identificar claramente la bacteria en cada campo de reacción evaluado, de ser posible en varias áreas. Si sólo unas pocas bacterias fluorescen, esto no debe ser incluido en la interpretación de los resultados.

Si los anticuerpos contra las siguientes bacterias están presentes, las cepas bacterianas sobre los BIOCHIPS muestran una fluorescencia completa distintiva o una fluorescencia la cual es más fuerte en los bordes: ***Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Borrelia, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoaniae, Legionella pneumophila, Listeria monocytogenes, Treponema pallidum, Treponema phagedenis y Yersinia enterocolítica.***

Dependiendo de la muestra y del conjugado, el patrón de fluorescencia puede ser granular (Ej., ***Helicobacter pylori y Bordetella pertussis*** IgM).

Sustratos bacterianos (Células infectadas):

Algunas células del campo visual son no infectadas y no muestran fluorescencia específica. Si se colorea el núcleo ó el citoplasma de todas las células, Ej., también de aquellas células no infectadas, es muy posible que estén presentes anticuerpos antinucleares o anticuerpos anti-mitocondria y otros antígenos celulares.

Los anticuerpos contra ***Chlamydia pneumoniae*** producen una fluorescencia en los cuerpos de inclusión localizados en el citoplasma. Aquellos cuerpos de inclusión contienen partículas elementares (forma infecciosa de la Chlamydia, con un diámetro de 300nm) y partículas reticulares (forma no infecciosa de la Clamidia, diámetro de 1000nm). Las partículas elementares libres y las reticulares que se encuentran entre las células también pueden reaccionar.

Los anticuerpos contra ***Chlamydia trachomatis*** producen una fluorescencia de los cuerpos de inclusión localizados en el citoplasma de las células infectadas del sustrato. Aquellas partículas de inclusión contienen cuerpos elementales densamente organizados (forma infecciosa de la Chlamydia, diámetro 300nm) y cuerpos reticulares (forma no infecciosa de la Chlamydia, diámetro 1000nm). Los cuerpos elementares libres y los reticulares que se encuentren entre las células también pueden reaccionar.

Los anticuerpos contra ***Micoplasma pneumoniae*** producen una fluorescencia tipo granular a gotas gruesas en las células infectadas, principalmente en el área del citoplasma. Dependiendo de la severidad de la infección, varios gránulos finos a gruesos

fluorescen en algunas células. Las células más infectadas ofrecen una fluorescencia tipo-gotas gruesas, y en algunos lugares una fluorescencia lisa.

Sustratos virales:

Algunas células no están infectadas y no muestran fluorescencia específica. Si el núcleo ó el citoplasma de todas las células se colorea, Ej. Incluso las de las células no infectadas, entonces se sospecharía de anticuerpos antinucleares, anticuerpos contra mitocondrias o contra otros antígenos celulares.

Los anticuerpos contra **Adenovirus** causan diferentes patrones de fluorescencia en las células infectadas. Dependiendo del suero del paciente, se puede obtener una fluorescencia granular fina en el citoplasma o una fluorescencia granular gruesa en el núcleo. Con algunos sueros, ambos patrones se observan juntos.

Los anticuerpos contra **Coxsackie** producen una fluorescencia citoplasmática principalmente de tipo granular en las células infectadas.

Los anticuerpos contra **Echovirus** producen una fluorescencia granular principalmente citoplasmática en las células infectadas.

Los anticuerpos contra **Influenza virus tipo A y B** producen una fluorescencia lisa en el citoplasma de las células infectadas, el núcleo celular se colorea sólo ligeramente.

Los anticuerpos contra **Parainfluenza virus**, producen una fluorescencia en el citoplasma de las células infectadas granular fina a gruesa, el núcleo celular se colorea sólo ligeramente.

Los anticuerpos contra **Virus Respiratorio Sincitial (RSV)** producen una fluorescencia distintiva en las cel. Infectadas, no sólo en el núcleo sino también en el citoplasma. La fluorescencia deriva de los antígenos virales – dependiendo del grado de infección celular, en algunas células hay sólo unos pocos, diminutos granos y filamentos, en el caso de células más infectadas, éstas presentan abundantes estructuras reticuladas y en forma de gotas fluorescentes.

Evaluación cualitativa:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGG

La dilución recomendada para las muestras, indica en la lista el título de corte (cut-off) para los sustratos respectivos.

Si una muestra presenta fluorescencia especifica con esta dilución, el resultado debe ser evaluado como positivo, Ej. Se detectó anticuerpos contra el respectivo sustrato. Si no se reconoce una fluorescencia específica, los resultados deben ser evaluados como negativos.

Prestar atención a la dilución de algunos de los sustratos cuando se desarrolla la evaluación, ya que la dilución recomendada puede diferir. En este caso la fluorescencia debe ser evaluada como sigue:

Sustrato	Dilución de la muestra		Evaluación
	Estándar	Recomendación	
Bordetella parapertussis Bordetella pertussis	1:100 (IgG) 1:320 (IgM)	1:10 (IgG, IgM)	Fluorescencia especifica débil a 1:100 = Negativo Fluorescencia especifica fuerte a 1:100 = Indicación de un resultado positivo.
Chlamydia trachomatis	1:320 (IgG)	1:100 (IgG)	Fluorescencia especifica débil a 1:100 = Negativo Fluorescencia especifica fuerte a 1:100 = Positivo
Sustrato	**Dilución de la muestra**		**Evaluación**
	Estándar	**Recomendación**	
Haemophilus influenzae	1:10 (IgM)	1:100 (IgM)	Sin Fluorescencia especifica a 1:100 = Negativo, pero no excluir anticuerpos específicos a bajo título. Fluorescencia especifica débil a 1:100 = Positivo.
Haemophilus influenzae	1:1000 (IgG)	1:100 (IgG)	Fluorescencia especifica débil a 1:100 = Negativo Fluorescencia especifica fuerte a 1:100 = Positivo

La detección de anticuerpos de la clase IgG indica una infección pasada o aguda, mientras que la detección de anticuerpos de la clase IgM indica una infección aguda.

Este sistema de estudio como prueba cualitativa ofrece sólo información inicial acerca del estado inmune del paciente. Para diagnosticar, siempre debe tomarse en cuenta la historia clínica del paciente junto con los resultados serológicos.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Virus Respiratorio Sincicial Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 2: Adenovirus Tipo Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 3: Influenza Virus tipo A (H1n1) Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 4: Influenza Virus tipo A (H3n2) Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 5: Influenza Virus tipo B Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 6: Parainfluenza Virus tipo 1 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 7: Parainfluenza Virus tipo 2 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 8: Parainfluenza Virus tipo 3 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 9: Parainfluenza Virus tipo 4 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 10: Bordetella Pertussis Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 11: Bordetella Parapertussis Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 12: Micoplasma Pneumoniae Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 13: Coxsackie Virus Tipo B1 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 14: Coxsackie Virus Tipo A7 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 15: Echo Virus Tipo 7 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 16: Chlamydia Pneumoniae Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 17: Haemophilus Influenzae Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 18: Klebsiella Pneumoniae Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 19: Legionella Pneumophila Serotipo 1 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 20: Legionella Pneumophila Serotipo 12 Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Virus Respiratorio Sincicial Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 2: Adenovirus Tipo Antic IgG

- No Aplica

Sub análisis 3: Influenza Virus tipo A (H1n1) Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 4: Influenza Virus tipo A (H3n2) Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 5: Influenza Virus tipo B Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 6: Parainfluenza Virus tipo 1 Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 7: Parainfluenza Virus tipo 2 Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 8: Parainfluenza Virus tipo 3 Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 9: Parainfluenza Virus tipo 4 Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 10: Bordetella Pertussis Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 11: Bordetella Parapertussis Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 12: Micoplasma Pneumoniae Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 13: Coxsackie Virus Tipo B1 Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 14: Coxsackie Virus Tipo A7 Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 15: Echo Virus Tipo 7 Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 16: Chlamydia Pneumoniae Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 17: Haemophilus Influenzae Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 18: Klebsiella Pneumoniae Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 19: Legionella Pneumophila Serotipo 1 Antic IgG
- No Aplica

Sub análisis 20: Legionella Pneumophila Serotipo 12 Antic IgG
- No Aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Virus Respiratorio Sincicial Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 2: Adenovirus Tipo Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 3: Influenza Virus tipo A (H1n1) Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 4: Influenza Virus tipo A (H3n2) Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 5: Influenza Virus tipo B Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 6: Parainfluenza Virus tipo 1 Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 7: Parainfluenza Virus tipo 2 Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 8: Parainfluenza Virus tipo 3 Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 9: Parainfluenza Virus tipo 4 Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 10: Bordetella Pertussis Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 11: Bordetella Parapertussis Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 12: Micoplasma Pneumoniae Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 13: Coxsackie Virus Tipo B1 Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 14: Coxsackie Virus Tipo A7 Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 15: Echo Virus Tipo 7 Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 16: Chlamydia Pneumoniae Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 17: Haemophilus Influenzae Antic IgG
- Texto: Negativo

Sub análisis 18: Klebsiella Pneumoniae Antic IgG
- Texto: Negativo

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 19: Legionella Pneumophila Serotipo 1 Antic IgG

- Texto: Negativo

Sub análisis 20: Legionella Pneumophila Serotipo 12 Antic IgG

- Texto: Negativo

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 20	Informe de resultados pruebas manuales: Inmunofluorescencia)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos EUROIMMUN.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de anticuerpos contra Patógenos Respiratorios IgM.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis anticuerpos contra Patógenos Respiratorios IgM (Código Tarifario 250377) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alínea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los Adenovirus son responsables de una multitud de diferentes enfermedades. Los tipos 1 a 39 están involucrados a nivel mundial en alrededor del 6% de las infecciones del tracto respiratorio. Los tipos 40 y 41 pueden causar gastroenteritis, en este aspecto toman el segundo lugar luego del Rotavirus en niños pequeños.

La transmisión entre humanos es vía aerosoles. La descarga de virus alcanza un máximo en los primeros días de la infección.

Los anticuerpos contra los diferentes serotipos de Adenovirus muestran un alto grado de reacción cruzada. El sustrato provisto en este sistema contiene Adenovirus tipo 3 y es generalmente adecuado también para la detección de anticuerpos de otros serotipos.

De las especies de Bordetella, las cuales incluyen varios agentes patógenos humanos y animales, son de significado clínico, ***B. Parapertussis*** y ***B. Pertussis***, como los agentes causantes de la Tos ferina. Esta enfermedad altamente contagiosa en humanos, la cual tiene una distribución mundial, se transmite vía aerosoles. El coco bacilo invade la superficie del epitelio ciliado en el tracto respiratorio.

Luego del tiempo de incubación de alrededor de 7 a 14 días, la tos ferina comienza con una fase de catarros no característicos el cual dura alrededor de 1 a 2 semanas. A continuación, el estadío convulsivo se desarrolla (2 a 3 semanas) en el cual se presentan el paroxismo típico, ataques de tos violentos, espasmódicos, frecuentemente seguidos por estridor y posiblemente vómitos. Los ataques nocturnos son frecuentes. Le sigue una etapa de mejora, con una duración de varias semanas, en la cual la enfermedad va cediendo.

La tos puede tomar un tratamiento de por vida particularmente desde la infancia. Principalmente en el caso de niños menores de 2 años de edad, las complicaciones tales como una pneumonia secundaria u otitis media son frecuentes. Una complicación tardía que puede ocurrir, es la encefalopatía, pero raramente. La infección produce una inmunidad específica, la cual declina, sin embargo, luego de varias décadas. Las re-infecciones en la adultez son conocidas, pero son rara vez diagnosticadas.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

Los anticuerpos séricos de la clase IgM pueden detectarse a partir de 2 semanas de iniciado la enfermedad aguda. Para probar una infección reciente, la determinación del título de IgA puede ser útil. La determinación de la IgG especifica puede proveer información sobre la prevalencia y la tasa de inmunización en la población. La posibilidad de reacción cruzada con ***Bordetella parapertussis*** debe ser tomada en cuenta.

El curso clínico de la infección depende principalmente de la producción de varios factores de virulencia del agente infeccioso. En el caso de ***B. Pertussis***, estos productos son las toxinas pertussis, hemaglutinina y pertactin filamentosos. La combinación de aquellas proteínas se usa como vacunas acelulares. La inmunización se desarrolla en la mayoría de los casos usando una combinación de vacunas contra la difteria, tétano y pertussis (DPT). La OMS recomienda realizar vacunación profiláctica durante el primer año de vida.

El patógeno ***Chlamydia pneumoniae*** se descubrió en 1986. Desde 1989 se lo ha reconocido como la tercera especie de Chlamydia junto con ***Chlamydia trachomatis*** y ***Chlamydia psittaci***. ***Chlamydia pneumoniae*** es exclusivamente un patógeno humano y se transmite por aerosoles. Causa el 10% de todos los casos de pneumonia. Las infecciones por ***Chlamydia pneumoniae*** ocurren en todo el mundo, y los anticuerpos séricos contra el patógeno pueden detectarse en el 50% de los adultos. La seroconversión se observa con más frecuencia entre los 5 y 15 años. El nivel de inmunidad alcanza su pico a los 20 años.

Alrededor de la mitad de los casos procede asintomáticamente. Las infecciones por ***Chlamydia pneumoniae*** se manifiestan principalmente como infecciones respiratorias leves. El síntoma típico es una tos persistente no productiva, dolor de garganta, dolor de cabeza y en algunos casos fiebre. La pneumonia se desarrolla en alrededor del 10% de pacientes infectadas.

Las enfermedades crónicas asociadas a ***Chlamydia pneumoniae*** son el asma bronquial y la ateroesclerosis. Sin embargo, el significado etiológico en la enfermedad coronaria del corazón está aún en discusión.

En una infección primaria por ***Chlamydia pneumoniae***, los anticuerpos IgM son detectados usualmente luego de 3 semanas. Esto se produce de 3 a 5 semanas antes de que se produzca un incremento significativo de las IgG. Esto significa que la detección de anticuerpos es posible más tarde que en otras infecciones. En una reinfección las IgG se incrementan luego de 1 a 2 semanas, aunque esto no sucede siempre. Un ligero incremento en las IgM ocurre en una infección reactivada.

No se puede excluir una reacción cruzada con ***Chlamydia trachomatis*** y ***Chlamydia psittaci,*** sea en la prueba de inmunofluorescencia indirecta sobre células infectadas ni en el sustrato de la microinmunofluorescencia (MIF) con cuerpos elementares como sustrato.

Junto con ***Chlamydia psittaci*** y ***Chlamydia pneumoniae***, el agente infeccioso ***Chlamydia trachomatis*** pertenece al género Chlamydia patógenos para los humanos.

Este es el agente causal del tracoma (serotipos A, B y C) y de la conjuntivitis de piscinas, así como de las infecciones urogenitales (uretritis, cervicitis, adnexitis o epididimitis y prostatitis) respectivamente, y junto a la conjuntivitis, puede también llevar a la pneumonia (serotipos D a K) en el recién nacido. El linfogranuloma venéreo es causado por ***Chlamydia trachomatis*** serotipos L1 a L3.

La presencia de anticuerpos a ***Chlamydia trachomatis*** en el suero no es obligatoria en procesos localizados. En el caso de una infección florida, tampoco es posible confiar en la formación de anticuerpos de la clase IgM o un incremento en el título de las IgG. Por lo tanto es deseable determinar la presencia de Chlamydia en la secreción infectada, sea usando inmunofluorescencia directa, por secuenciación genética específica, PCR. Ambos métodos son, sin embargo, satisfactorios sólo en algunos casos, lo cual significa que la determinación de anticuerpos frecuentemente provee sólo la posibilidad de confirmar la infección por Chlamydia.

Los lipopolisacáridos de la pared celular de los serotipos de ***Chlamydia trachomatis*** y de las otras tres especies de Chlamydias son muy similares. Por esta razón, los anticuerpos contra ***Chlamydia trachomatis*** casi siempre muestran reacción cruzada entre los diferentes serotipos y frecuentemente también con ***Chlamydia psittaci*** y ***Chlamydia pneumoniae.*** La diferenciación es a veces posible al comparar el título de los anticuerpos.

Coxsackievirus pertenece al grupo de los enterovirus y se divide en dos subgrupos (A y B) con diferentes serotipos. Ellos tienen una distribución mundial y en climas moderados las infecciones ocurren más frecuentemente en verano. La mayoría de infecciones toman un curso sub-clínico y se asocian con sólo síntomas leves de enfermedad. Luego de un período de incubación de 1 a 2 semanas, una gran variedad de enfermedades pueden desarrollarse. Siguiendo con la infección, una inmunidad tipo-específica permanente es obtenida.

Enfermedad	Serotipo A	Serotipo B
Meningitis asépica	2, 4, 7, 9, 10, 16	1 - 6
Meningoencefalitis	2, 5,6, 7, 9, 16	1 – 6
Parálisis	4, 7, 9	1 – 6
Polineuritis, poliradiculoneuritis	2, 4, 5, 6, 9	2 – 5
Ataxia cerebral aguda	2, 9	3, 4
Enfermedades respiratorias agudas (enfermedad menor en verano)	1 – 22, 24	1 – 6
Laringotraqueitis	9	5
Pneumonia	4, 9, 21, 24	1 – 5
Miocarditis neonatal	9	1 – 5
Miocarditis, pericarditis	1, 2, 4, 5, 8, 9, 14, 16	1 – 6
Enfermedad	**Serotipo A**	**Serotipo B**
Mialgia epidémica (Enfermedad de Bornholm)	2, 4, 6, 9, 10	1 – 6
Herpangina	1 – 10, 15, 21, 22	1 – 5
Síndrome de Mano-Pie-Boca	4, 5, 7, 9, 10, 16	---
Exantema	9, 16	1 – 5

Gastroenteritis	---	3, 4
Hepatitis	4, 9, 10	5
Linfadenitis	5, 6, 9	5
Orquitis	---	1 – 5
Síndrome urémico hemolítico	4	4
Conjuntivis hemorrágica aguda	24	---

Echovirus causa predominantemente infecciones asintomáticas (90 – 95%), durante las cuales predominantemente se forman anticuerpos neutralizantes. El período de incubación promedio es de 7 – 14 días.

El virus se multiplica en el tracto intestinal y puede alcanzar el torrente sanguíneo vía los vasos linfáticos. Esto puede llevar a una infección cíclica y dispersarse a órganos blanco. Echovirus muestra un espectro de síntomas muy amplio y puede afectar los siguientes órganos: sistema digestivo, meninges, sistema nervioso central, miocardio, pericardio, músculo estriado, tracto respiratorio y la piel.

La mayoría de casos por Echovirus se asocian con infecciones del sistema nervioso central, con meningitis aséptica como primera opción.

Las especies conocidas de ***Haemophilus influenzae*** incluyen cepas encapsuladas (**serotipos a - f**) y no encapsuladas. Más del 95% de infecciones por ***H. Influenzae*** se atribuyen al **serotipo – b**, una bacteria cocoide gram negativa, la cual coloniza preferentemente las membranas mucosas del tracto respiratorio. Como efecto secundario también puede presentarse Osteomielitis e inflamación supurativa de articulaciones así como inflamación pleural y pericárdica

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Este producto está diseñado exclusivamente para la determinación in-vitro de anticuerpos humanos en suero o plasma. La determinación se realiza cualitativamente.

Frotices con agentes infecciosos se incuban con las muestras diluidas de los pacientes. Si se obtiene una reacción positiva, anticuerpos específicos de las clases IgA, IgG é IgM se unen a los antígenos. En un segundo paso, los anticuerpos unidos son coloreados con anticuerpos anti-humano marcados con fluoresceína y se hacen visibles con un microscopio de inmunofluorescencia.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Nota: Los reactivos individuales de un lote están emparejados con otros y generalmente no deben ser intercambiados con reactivos de otro lote. Luego de la apertura inicial, los reactivos son estables hasta la fecha de expiración cuando se almacenan entre +2°C y 8°C y protegidos de contaminación, a menos que se indique guardar de otra manera.

- **Láminas:** Listas para usar. Retirar la cubierta protectora sólo cuando las láminas alcancen la temperatura ambiente (el agua condensada puede dañar el sustrato). Marcar con plumón indeleble. No tocar los BIOCHIPs. Después que la cubierta protectora ha sido abierta, la lámina debe ser incubada dentro de los 15 minutos. Si la cubierta protectora está dañada, la lámina no deberá ser usada para diagnóstico.
- **Fluoresceína unida a anticuerpo secundario (FITC):** Listo para usar. Antes de usar el FITC por primera vez, homogenizar muy bien con una pipeta. El conjugado es sensible a la luz. Proteger de la luz solar.
- **PBS-Tween:** 1 paquete de "Sal para tampón fosfato" deberá ser disuelta en 1 litro de agua destilada (óptimo: agua destilada, agua para inyectables) y mezclar con 2 ml de Tween 20. El PBS-Tween preparado debe ser mantenido a +2°C a +8 °C, generalmente por 1 semana. El PBS-Tween no deberá ser usado si la solución muestra coágulos o indicios de contaminación.
- **CMV-Buffer:** 1 paquete de "Sal para tampón fosfato" deberá ser disuelta en 1 litro de agua destilada (óptimo: agua destilada, agua para inyectables) y mezclar con 1 ml de "Aditivo (exclusivamente) para CMV-buffer". El CMV-buffer preparado puede ser almacenado entre +2°C hasta +8°C, generalmente por 1 semana. CMV-buffer no debe ser usado si la solución muestra coágulos o indicios de contaminación.
- **Sorbente para la prueba FTA-ABS:** Liofilizado. Disolver el liofilizado de acuerdo al volumen establecido en la etiqueta del reactivo en agua bi-destilada y mezclar vigorosamente. El sorbente-FTA preparado debe ser alicuotado y almacenado a –20°C, así es estable por un máximo de 3 meses o hasta la fecha de expiración, lo que ocurra primero.
- **Medio de montaje:** Listo para usar.

Bandeja de reacción: Los campos de reacción de la bandeja de reacción deben ser hidrofílicas y las áreas circundantes ser hidrofóbicas. Si es necesario, lave con

Extran MA 01 (Merk) y lave con abundante agua. Para desinfectar: sumergir en Sekusept Extra (Henkel) (3% en agua) por una hora. Luego de la desinfección lavar con abundante agua y secar con papel absorbente.

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio de fluorescencia
- Equipos de Laboratorio en General

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 14 días a 2-8 °C.
- Las muestras diluidas deberán ser incubadas dentro del mismo día de trabajo.

12. MODO OPERATIVO:

Instructivo de Recepción de muestras biológicas	DI PC IN INS 01
Instructivo de manejo y almacenamiento de muestras	DI PC IN INS 004 y 05

Desarrollando la prueba (campos de reacción 5 x 5 mm)

Pipetear : Aplicar 25 ul de muestra diluida a cada campo de reacción de la bandeja de reacción. Evitando las burbujas de aire. Transferir todas las muestras a ser analizadas antes de comenzar la incubación (hasta 200 gotas). Usar punteras de polistireno templado.

Incubar : La reacción comienza al colocar las láminas BIOCHIP en las correspondientes hendiduras de la bandeja de reacción. Asegurarse que cada muestra haga contacto con su BIOCHIP y que las muestras individuales no hagan contacto unas con otras. Incubar por 30 minutos a temperatura ambiente (+18°C hasta +25°C)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

Lavar : Lavar las láminas BIOCHIP con abundante PBS-Tween usando un beaker y sumergiéndolo inmediatamente en una cubeta que contenga PBS-Tween por al menos 5 minutos.

Homogenizar con un homogenizador rotatorio si está disponible. Lavar un máximo de 16 láminas luego reemplazar el PBS-Tween con buffer nuevo.

Pipetear : Aplicar 20 ul de anti-globulina humana marcada con fluoresceína a cada campo de reacción de una bandeja de reacción limpia. Adicionar todas las gotas antes de continuar la incubación. Usar una pipeta de pasos. El suero con anti-globulina humana debe ser mezclado antes de usar.

Para ahorrar tiempo, el conjugado puede ser pipeteado hacia una bandeja de reacción distinta durante la incubación de la muestra diluida.

Incubar : Remover una lámina BIOCHIP de la cubeta. Dentro del lapso de 5 segundos secar los lados y la parte posterior de la lámina con un papel toalla, inmediatamente poner la lámina BIOCHIP en las hendiduras de la bandeja de reacción. No secar las áreas entre los campos de reacción. Chequear el correcto contacto entre el BIOCHIP y los líquidos.

Luego continuar con la siguiente lámina BIOCHIP. A partir de ahora, proteger las láminas de la luz solar directa.

Incubar por 30 minutos a temperatura ambiente (+18°C hasta +25°C).

Lavar : Llenar la cubeta con PBS-Tween nuevo. Lavar las láminas BIOCHIP con un flujo abundante de PBS-Tween usando un beaker y colocar en una cubeta llena con PBS-Tween nuevo por al menos 5 minutos. Homogenice con un homogenizador rotatorio si está disponible.

10 gotas de Azul de Evans por cada 150 ml de buffer fosfato pueden ser adicionados para contraste.

Lavar un máximo de 16 láminas luego reemplazar el PBS-Tween con buffer nuevo.

Montaje : Colocar gotas de máximo 10 ul por campo de reacción de medio de montaje sobre un cubre lámina. Remover una lámina BIOCHIP del PBS-Tween y secar con papel toalla la parte posterior y los lados, así como las superficies circundantes, pero no entre los campos de reacción.

Poner la lámina BIOCHIP, con la cara donde están los BIOCHIP hacia abajo, sobre los cubre láminas preparados.

Chequear inmediatamente que el cubre-lámina este correctamente colocado en las hendiduras de la lámina. Corregir la posición de ser necesario.

PATOLOGIA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

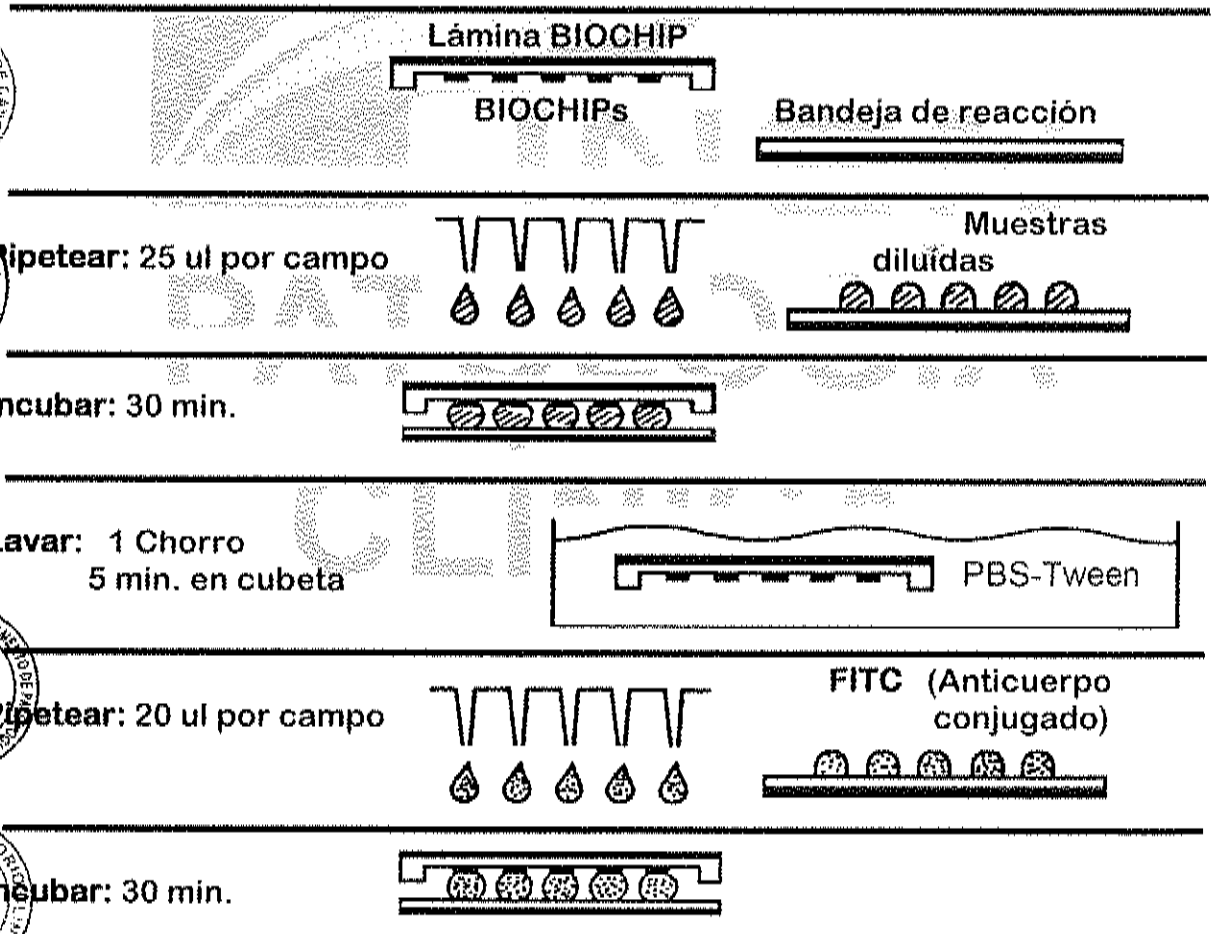
Evaluar : Leer la fluorescencia con el microscopio.

Recomendación general: Objetivo 20x (para secciones de tejidos, células infectadas), 40x (sustratos celulares),

Filtro de excitación : 488 nm , separador de color : 510 nm , filtro de bloqueo : 520 nm

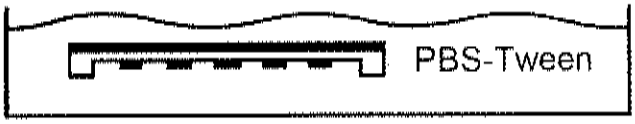
Fuente de luz: Lámpara de mercurio, 100 W, EUROIMMUN LED EUROSTAR luz azul.

TECNICA TITERPLANE IFI



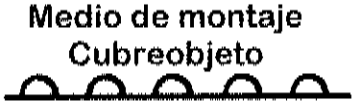
PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

Lavar: 1 Chorro
5 min. en cubeta

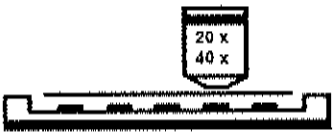


Montaje: 10 ul por campo



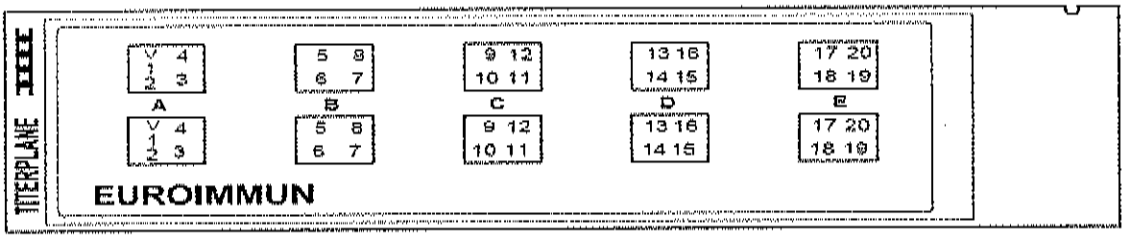


Evaluar: Microscopio de Fluorescencia



Preparación de los reactivos

Posición del sustrato en las láminas:



Nombre N° de Orden		Tracto Respiratorio Perfil 1 FI 2821-1001-1 G ó M FI 2821-1002-1 G ó M	Dilución recomendada IgG	Dilución recomendada IgM
Campo A	V	**BIOCHIP de verificación**	1:10	1:10
	1	Virus Respiratorio Sincicial		
	2	Adenovirus tipo 3		
	3	Influenza virus Tipo A (H1N1)		
	4	Influenza virus Tipo A (H3N2)		
Campo B	5	Influenza virus Tipo B	1:10	1:10
	6	Parainfluenza virus Tipo 1		
	7	Parainfluenza virus Tipo 2		

	8	Parainfluenza virus Tipo 3		
Campo C	9	Parainfluenza virus Tipo 4	1:10	1:10
	10	Bordetella pertussis		
	11	Bordetella parapertussis		
	12	Micoplasma pneumoniae		
Campo D	13	Coxsackie virus Tipo B1	1:100	1:10
	14	Coxsackie virus Tipo A7		
	15	Echo virus Tipo 7		
	16	Chlamydia pneumoniae		
Campo E	17	Haemophilus influenzae	1:100	1:100
	18	Klebsiella pneumoniae		
	19	Legionella pneumophila Serotipo 1		
	20	Legionella pneumophila Serotipo 12		

Notas:

1. El campo A contiene un BIOCHIP de verificación. La incubación se desarrolló correctamente si las micro gotas muestran una reacción coloreada visible.
2. Por razones prácticas, la dilución recomendada para la determinación de los anticuerpos de la clase IgG é IgM se desvía de la dilución estándar.
3. Para la evaluación clínica, los resultados deben ser confirmados con sistemas de prueba CE-nominados.
4. Por razones prácticas, se recomienda una incubación tiempo / temperatura la cual es diferente del valor estándar para detectar anticuerpos de la clase IgM. En algunos casos esto puede causar disminución en la sensibilidad.
5. Se recomienda un conjugado diferente del estándar para la determinación de anticuerpos de las clases IgG é IgM. En algunos casos esto puede causar una disminución en la sensibilidad.
6. Por razones prácticas, la dilución recomendada para la determinación de anticuerpos de la clase IgG se desvía de la dilución estándar.

Preparación de las muestras de pacientes

Anticuerpos de la clase IgM: Antes de la determinación de los anticuerpos específicos de la clase IgM, los anticuerpos de la clase IgG deberán ser removidos del suero del paciente - por ultra-centrifugación, cromatografía, o inmunoabsorción (Ej., EUROSORB).

Dilución de muestra recomendada para la evaluación cualitativa:

La determinación de anticuerpos de la clase IgM: para inmunoabsorción, diluir las muestras de pacientes 1:10 con EUROSORB (por ejm 22.2 ul de muestra para 200ul de EUROSORB y mezclar vigorosamente, por ejm en vórtex por 4 segundos. Incubar la mezcla por 15 minutos a temperatura ambiente y luego centrifugar (5 minutos a 2000 rpm a temperatura ambiente). El sobrenadante es diluido con PBS-Tween o tampón CMV (dilución 1:10) y de esta manera obtener una dilución final de 1:100. Si los anticuerpos de la clase IgG son removidos por ultracentrifugación o cromatografía, las muestras deben ser llevadas a una dilución final de 1:10 y 1:100. Por ejemplo, diluir 22.2 ul de muestra en 200 ul de PBS-Tween o tampón CMV (dilución 1:10) y mezclar vigorosamente, ejm vórtex por 4 segundos. Para obtener una dilución final de 1:100, diluir una vez más 1:10 usando el mismo tampón.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

BIOCHIP de verificación:

Los BIOCHIPs de verificación (VBC) están cubiertos con gotas de anticuerpos contra tres clases de inmunoglobulinas humanas (anti-IgA, anti-IgG, anti-IgM). Las micro gotas individuales pueden ser diferenciadas por su disposición en el BIOCHIP (Fig. 1):

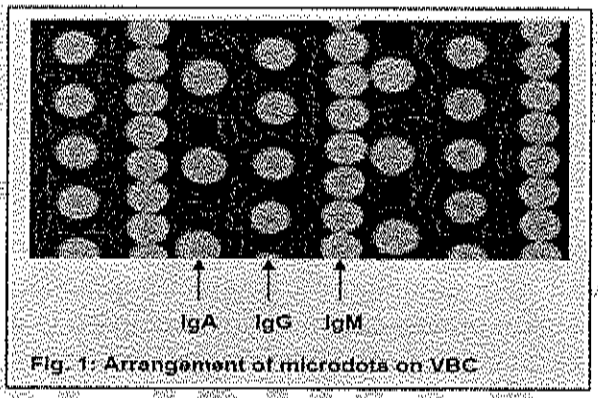


Fig. 1: Arrangement of microdots on VBC

- IgA: abundantes gotas
- IgG: moderadas gotas
- IgM: pocas gotas

Durante la incubación de la muestra las inmunoglobulinas humanas del paciente se unen a las correspondientes micro gotas. A continuación incubar el conjugado (Inmunoglobulina anti-humana marcada con FITC), las reacciones positivas pueden

ser leídas para determinar cuál clase de Ig fue usada en el correspondiente estudio (Fig. 2)

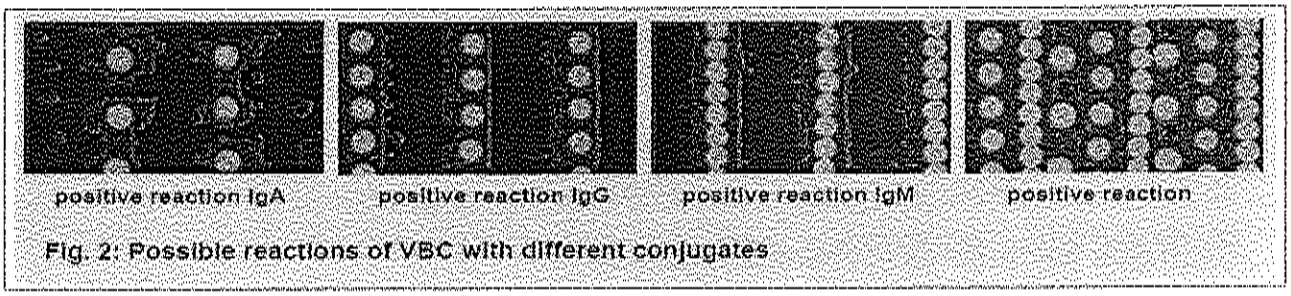


Fig. 2: Possible reactions of VBC with different conjugates

Si los VBC no muestran una reacción positiva o muestran un patrón incorrecto de conjugado, EUROIMMUN recomienda no usar los resultados y repetir la prueba.

Excepción: Pueden ocurrir reacciones cruzadas en presencia de anticuerpos anti-isotipo o anti-idiotipo en la muestra del paciente. En este caso repetir la prueba no resultará en ningún cambio del patrón. En estos casos raros los VBC no pueden ser usados para verificar la incubación del conjugado. Sin embargo, todos los otros BIOCHIPs en este campo de estudio pueden ser evaluados.

¿Por qué se necesita un BIOCHIP de verificación?

El VBC:

- Confirma que se usó el **conjugado correcto**.
- Muestra que la **incubación de la muestra y del conjugado se realizó correctamente**.
- Facilita encontrar el **nivel de lectura en el microscopio**.

Patrón de Fluorescencia (reacción positiva):

Sustratos de bacterias (cepas):

Para los siguientes parámetros debe ser posible identificar claramente la bacteria en cada campo de reacción evaluado, de ser posible en varias áreas. Si sólo unas pocas bacterias fluorescen, esto no debe ser incluido en la interpretación de los resultados.

Si los anticuerpos contra las siguientes bacterias están presentes, las cepas bacterianas sobre los BIOCHIPS muestran una fluorescencia completa distintiva o una fluorescencia

la cual es más fuerte en los bordes: ***Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Borrelia, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoaniae, Legionella pneumophila, Listeria monocytogenes, Treponema pallidum, Treponema phagedenis y Yersinia enterocolitica.***

Dependiendo de la muestra y del conjugado, el patrón de fluorescencia puede ser granular (Ej., ***Helicobacter pylori y Bordetella pertussis*** IgM).

Sustratos bacterianos (Células infectadas):

Algunas células del campo visual son no infectadas y no muestran fluorescencia específica. Si se colorea el núcleo ó el citoplasma de todas las células, Ej., también de aquellas células no infectadas, es muy posible que estén presentes anticuerpos antinucleares o anticuerpos anti-mitocondria y otros antígenos celulares.

Los anticuerpos contra ***Chlamydia pneumoniae*** producen una fluorescencia en los cuerpos de inclusión localizados en el citoplasma. Aquellos cuerpos de inclusión contienen partículas elementares (forma infecciosa de la Chlamydia, con un diámetro de 300nm) y partículas reticulares (forma no infecciosa de la Clamidia, diámetro de 1000nm). Las partículas elementares libres y las reticulares que se encuentran entre las células también pueden reaccionar.

Los anticuerpos contra ***Chlamydia trachomatis*** producen una fluorescencia de los cuerpos de inclusión localizados en el citoplasma de las células infectadas del sustrato. Aquellas partículas de inclusión contienen cuerpos elementales densamente organizados (forma infecciosa de la Chlamydia, diámetro 300nm) y cuerpos reticulares (forma no infecciosa de la Chlamydia, diámetro 1000nm). Los cuerpos elementares libres y los reticulares que se encuentren entre las células también pueden reaccionar.

Los anticuerpos contra ***Micoplasma pneumoniae*** producen una fluorescencia tipo granular a gotas gruesas en las células infectadas, principalmente en el área del citoplasma. Dependiendo de la severidad de la infección, varios gránulos finos a gruesos fluorescen en algunas células. Las células más infectadas ofrecen una fluorescencia tipo-gotas gruesas, y en algunos lugares una fluorescencia lisa.

Sustratos virales:

Algunas células no están infectadas y no muestran fluorescencia específica. Si el núcleo o el citoplasma de todas las células se colorea, Ej. Incluso las de las células no

infectadas, entonces se sospecharía de anticuerpos antinucleares, anticuerpos contra mitocondrias o contra otros antígenos celulares.

Los anticuerpos contra **Adenovirus** causan diferentes patrones de fluorescencia en las células infectadas. Dependiendo del suero del paciente, se puede obtener una fluorescencia granular fina en el citoplasma o una fluorescencia granular gruesa en el núcleo. Con algunos sueros, ambos patrones se observan juntos.

Los anticuerpos contra **Coxsackie** producen una fluorescencia citoplasmática principalmente de tipo granular en las células infectadas.

Los anticuerpos contra **Echovirus** producen una fluorescencia granular principalmente citoplasmática en las células infectadas.

Los anticuerpos contra **Influenza virus tipo A y B** producen una fluorescencia lisa en el citoplasma de las células infectadas, el núcleo celular se colorea sólo ligeramente.

Los anticuerpos contra **Parainfluenza virus**, producen una fluorescencia en el citoplasma de las células infectadas granular fina a gruesa, el núcleo celular se colorea sólo ligeramente.

Los anticuerpos contra **Virus Respiratorio Sincitial (RSV)** producen una fluorescencia distintiva en las cel. Infectadas, no sólo en el núcleo sino también en el citoplasma. La fluorescencia deriva de los antígenos virales – dependiendo del grado de infección celular, en algunas células hay sólo unos pocos, diminutos granos y filamentos, en el caso de células más infectadas, éstas presentan abundantes estructuras reticuladas y en forma de gotas fluorescentes.

Evaluación cualitativa:

La dilución recomendada para las muestras, indica en la lista el título de corte (cut-off) para los sustratos respectivos.

Si una muestra presenta fluorescencia específica con esta dilución, el resultado debe ser evaluado como positivo, Ej. Se detectó anticuerpos contra el respectivo sustrato. Si no se reconoce una fluorescencia específica, los resultados deben ser evaluados como negativos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

Prestar atención a la dilución de algunos de los sustratos cuando se desarrolla la evaluación, ya que la dilución recomendada puede diferir. En este caso la fluorescencia debe ser evaluada como sigue:

Sustrato	Dilución de la muestra		Evaluación
	Estándar	Recomendación	
Bordetella parapertussis Bordetella pertussis	1:100 (IgG) 1:320 (IgM)	1:10 (IgG, IgM)	Fluorescencia específica débil a 1:100 = Negativo Fluorescencia específica fuerte a 1:100 = Indicación de un resultado positivo.
Chlamydia trachomatis	1:320 (IgG)	1:100 (IgG)	Fluorescencia específica débil a 1:100 = Negativo Fluorescencia específica fuerte a 1:100 = Positivo
Sustrato	**Dilución de la muestra**		**Evaluación**
	Estándar	**Recomendación**	
Haemophilus influenzae	1:10 (IgM)	1:100 (IgM)	Sin Fluorescencia específica a 1:100 = Negativo, pero no excluir anticuerpos específicos a bajo título. Fluorescencia específica débil a 1:100 = Positivo.
Haemophilus influenzae	1:1000 (IgG)	1:100 (IgG)	Fluorescencia específica débil a 1:100 = Negativo Fluorescencia específica fuerte a 1:100 = Positivo

La detección de anticuerpos de la clase IgG indica una infección pasada o aguda, mientras que la detección de anticuerpos de la clase IgM indica una infección aguda.

Este sistema de estudio como prueba cualitativa ofrece sólo información inicial acerca del estado inmune del paciente. Para diagnosticar, siempre debe tomarse en cuenta la historia clínica del paciente junto con los resultados serológicos.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGO DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Virus Respiratorio Sincicial Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 2: Adenovirus Tipo Antic IgG
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 3: Influenza Virus tipo A (H1n1) Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 4: Influenza Virus tipo A (H3n2) Antic IIgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 5: Influenza Virus tipo B Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 6: Parainfluenza Virus tipo 1 AnticIgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 7: Parainfluenza Virus tipo 2 Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 8: Parainfluenza Virus tipo 3 AnticIgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 9: Parainfluenza Virus tipo 4 AnticIgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 10: Bordetella Pertussis Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 11: Bordetella Parapertussis Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 12: Micoplasma Pneumoniae AnticIgM
- Texto: Negativo, Positivo

INEN PATOLOGÍA CLINICA

Sub análisis 13: Coxsackie Virus Tipo B1 Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 14: Coxsackie Virus Tipo A7 Antic IIgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 15: Echo Virus Tipo 7 Antic IIgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 16: Chlamydia Pneumoniae Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 17: Haemophilus Influenzae Antic IIgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 18: Klebsiella Pneumoniae Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 19: Legionella Pneumophila Serotipo 1 Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

Sub análisis 20: Legionella Pneumophila Serotipo 12 Antic IgM
- Texto: Negativo, Positivo

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Virus Respiratorio Sincicial Antic IIgM
- No aplica

Sub análisis 2: Adenovirus Tipo Antic IgM
- No aplica

Sub análisis 3: Influenza Virus tipo A (H1n1) Antic IIgM
- No aplica

Sub análisis 4: Influenza Virus tipo A (H3n2) Antic IgM
- No aplica

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

Sub análisis 5: Influenza Virus tipo B Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 6: Parainfluenza Virus tipo 1 Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 7: Parainfluenza Virus tipo 2 Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 8: Parainfluenza Virus tipo 3 Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 9: Parainfluenza Virus tipo 4 Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 10: Bordetella Pertussis Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 11: Bordetella Parapertussis Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 12: Micoplasma Pneumoniae Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 13: Coxsackie Virus Tipo B1 Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 14: Coxsackie Virus Tipo A7 Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 15: Echo Virus Tipo 7 Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 16: Chlamydia Pneumoniae Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 17: Haemophilus Influenzae Antic IgM

- No aplica

Sub análisis 18: Klebsiella Pneumoniae Antic IgM
- No aplica

Sub análisis 19: Legionella Pneumophila Serotipo 1 Antic IgM
- No aplica

Sub análisis 20: Legionella Pneumophila Serotipo 12 Antic IgM
- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Virus Respiratorio Sincicial Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 2: Adenovirus Tipo Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 3: Influenza Virus tipo A (H1n1) Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 4: Influenza Virus tipo A (H3n2) Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 5: Influenza Virus tipo B AnticIgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 6: Parainfluenza Virus tipo 1 Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 7: Parainfluenza Virus tipo 2 Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 8: Parainfluenza Virus tipo 3 Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 9: Parainfluenza Virus tipo 4 Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 10: Bordetella Pertussis Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 11: Bordetella Parapertussis Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 12: Micoplasma Pneumoniae Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 13: Coxsackie Virus Tipo B1 Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 14: Coxsackie Virus Tipo A7 Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 15: Echo Virus Tipo 7 Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 16: Chlamydia Pneumoniae Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 17: Haemophilus Influenzae Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 18: Klebsiella Pneumoniae AnticIgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 19: Legionella Pneumophila Serotipo 1 Antic IgM
- Texto: Negativo

Sub análisis 20: Legionella Pneumophila Serotipo 12 Antic IgM
- Texto: Negativo

17. CONTROL DE REGISTROS:

CODIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 20	Informe de resultados pruebas manuales: Inmunofluorescencia)	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC- PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS IGM

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos EUROIMMUN.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) (Código Tarifario 250360) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La hormona estimulante de la glándula tiroides (TSH, tirotropina) es una glicoproteína con un peso molecular aproximado de 30.000 daltons y está compuesta de dos subunidades. La subunidad β es portadora de la información inmunobiológica específica de la TSH, mientras que la cadena α contiene la información específica de la especie con una secuencia de aminoácidos idéntica a la cadena α de la LH, FSH y hCG. La TSH se produce en las células basófilas específicas de la hipófisis anterior y está sujeta a un ritmo circadiano de secreción.

La liberación hipofisaria de la TSH (también denominada hormona tirotropa) constituye el máster mecanismo regulador de la acción biológica de las hormonas tiroideas. El efecto de la TSH sobre las fases de formación y secreción delas hormonas tiroideas es tanto estimulante como proliferante. La determinación de TSH sirve como test inicial en el diagnóstico tiroideo. Pequeñas variaciones en la concentración de la fracción libre de las hormonas tiroideas implican importantes alteraciones del nivel de TSH. Esto hace de la TSH un parámetro altamente sensible y específico para la interpretación de la función tiroidea, idóneo para la detección y/o exclusión de alteraciones en el mecanismo de regulación central del hipotálamo, la hipófisis y el tiroides.

El test Elecsys TSH emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la TSH humana. Los anticuerpos marcados con quelato de rutenio a se basan en un montaje químérico de componentes específicos de origen humano y de ratón, en el que se han eliminado vastamente las interferencias provocadas por los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 50 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH y un anticuerpo monoclonal específico anti-TSH marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.

2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)

- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.
R1 Anticuerpo anti-TSH~biotina (tapa gris), 1 frasco, 14 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH (ratón) 2,0 mg/L;tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,2; conservante.
R2 Anticuerpo anti-TSH~Ru (bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 12 Ml :Anticuerpo monoclonal anti-TSH (ratón/humano) marcado con quelato de rutenio 1,2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,2; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.

- Estable durante 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a elección, en µUI/mL ó mUI/L.

Intervalo de medición

- 0,005-100,0 µUI/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva máster). La sensibilidad funcional es de 0,014 µUI/mL. Los valores

inferiores al límite de detección se indican como < 0,005 µUI/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 100,0 µUI/mL, o bien diluidos por el factor 10, espectivamente hasta 1000 µUI/mL.

Límite inferior de medición:

- 0,005 µUI/mL

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH)

- Numérico, 0,005 - 100,0 µUI/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH)

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH)

- Numérico, 0,270 – 4,20 µUI/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de la Hormona Tiroxina (T4) Libre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de la Hormona Tiroxina (T4) Libre (Código Tarifario 250363) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La hormona tiroidea tiroxina (T4) forma parte del sistema regulador de la glándula tiroides y su influencia abarca todo el metabolismo. La mayor parte de la tiroxina total está ligada a proteínas transportadoras (TBG, pre albúmina, albúmina). La tiroxina libre (FT4) constituye el componente fisiológicamente activo de la tiroxina. La determinación de la tiroxina libre se ha convertido en un método esencial de diagnóstico clínico de rutina. La T4 libre se mide conjuntamente con laTSH frente a la sospecha de una disfunción tiroidea. La determinación de laT4 libre también es idónea para supervisar tratamientos tiro supresores. La determinación de la T4 libre tiene la ventaja de no depender de variaciones en la concentración ni en la capacidad de fijación de las proteínas ligantes y por ello no requerir la determinación adicional de un parámetro de fijación (captación de tiroxina, globulina fijadora de tiroxina).Son numerosos los métodos disponibles para evaluar las concentraciones de las hormonas tiroideas libres. La medición directa de las T4 y T3 libres por diálisis de equilibrio o ultrafiltración sirve principalmente como método de referencia para estandarizar procedimientos inmunológicos que generalmente se utilizan en el diagnóstico de rutina.La detección de la tiroxina libre por el test Elecsys FT4 se efectúa con un anticuerpo específico anti-T4 marcado con quelato de rutenioa. La cantidad de anticuerpos empleada es tan mínima (equivale a aprox. el 1-2 % del contenido total de T4 de una muestra sérica normal) que el equilibrio entre la fracción fijada y la fracción libre permanece prácticamente inalterado.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Principio de competición con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: La muestra (15 µL) y un anticuerpo especifico anti-T4 marcado con quelato de rutenio.
- 2ª incubación: Tras la incorporación de T4 marcada con biotina y de micropartículas recubiertas de estreptavidina, los puntos de fijación aún libres del anticuerpo marcado se ocupan formándose un complejo anticuerpo-hapteno. El

complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.

1. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
1. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL;conservante.

R1 Anticuerpos anti-T4~Ru(bpy)2+3 (tapa gris), 1 frasco, 18 mL:Anticuerpo policlonal anti-T4 (oveja) marcado con quelato de rutenio50 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,0; conservante.

R2 T4~biotina (tapa negra), 1 frasco, 18 mL:T4 biotinilada 2,5 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L,pH 7,0; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecanicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en pmol/L, ng/dL o ng/L).
- Factores de conversión:

  µmol/L x 0,077688 = ng/dL

  ng/dL x 12,872 = pmol/L

pmol/L x 0,77688 = ng/L

- Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0,300 pmol/L ó bien < 0,023 ng/dL.
- Los valores superiores al límite de detección se indican como > 100,0 pmol/L ó bien > 7,77 ng/dL.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hormona Tiroxina (T4) Libre

- Numérico, 0,300 – 100,0 pmol/L ó 0,023 – 7,77 ng/dL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Tiroxina (T4) Libre

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hormona Tiroxina (T4) Libre

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Tiroxina (T4) Libre

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Hormona Tiroxina (T4) Libre

- Numérico, 12 – 22 pmol/L; 0,93 – 1,7 ng/dL

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Tiroxina (T4) Libre

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

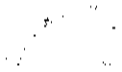
19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA



PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA TRIIODO TIRONINA (T3)

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de la Hormona Triiodo Tironina (T3).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de la Triiodo Tironina (T3) (Código Tarifario 250364) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manualesegún rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA TRIIODO TIRONINA (T3)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La triyodotironina (T3) es la principal hormona responsable de los efectos de las hormonas tiroideas sobre los distintos órganos diana.

La mayor parte de la T3 (3,5,3'-triyodotironina) se forma de manera extra tiroidea en el hígado por 5'desyodación enzimática de la T4. Por esto, la concentración de T3 en suero refleja más bien el estado funcionaldel tejido periférico que la tasa de secreción del tiroides.La conversión disminuida de T4 a T3 provoca la reducción de la concentración de T3. Este fenómeno ocurre bajo la influencia de fármacos tales como el propanolol, los glucocorticoides o la amiodarona, así como en enfermedades extratiroideas graves y se lo denomina "síndrome dela T3 baja". Si bien la T3, al igual que la T4, se encuentra en más de su 99 % fijada a proteínas de transporte, su afinidad con las proteínas es alrededor de 10 veces menor a la de la T4. La determinación de T3 sirve para el diagnóstico del hipertiroidismo por T3, para detectar el hipertiroidismo en estadio precoz, así como para el diagnóstico de la tirotoxicosis facticia.

El test Elecsys T3 está basado en el principio de competición y empleaun anticuerpo policlonal específico dirigido contra la T3. La T3 endógena,liberada por el ácido 8-anilino-1-naftalensulfónico (ANS), compite con el derivado biotinilado de T3 añadido por ocupar los puntos de fijación en los anticuerpos marcados con quelato de rutenioa.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Principio de competición con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: La muestra (30 µL) y un anticuerpo específico anti-T3 marcado con quelato de rutenio reaccionan con elANS (ácido 8-anilino-1-naftalensulfónico) para liberar la T3 ligada a proteínas de la muestra.
2. 2ª incubación: Tras la incorporación de T3 marcada con biotina y demicropartículas recubiertas de estreptavidina se forma un complejo anticuerpo-hapteno al ocuparse los puntos de fijación todavía libres del anticuerpo marcado. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotia y la estreptavidina.

3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde,por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-T3~Ru(bpy)2+3 (tapa gris), 1 frasco, 16 mL: Anticuerpo anti-T3 policlonal (oveja) marcado con quelato de rutenio 75 ng/mL; ANS 0,8 mg/mL; tampón fosfato100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

R2 T3~biotina (tapa negra), 1 frasco, 16 mL:T3 biotinilada 3 ng/mL; ANS 0,8 mg/mL; tampón fosfato100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA TRIIODO TIRONINA (T3)

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en pmol/L, ng/mL o ng/dL).
- Factores de conversión:

  nmol/L x 0,651 = ng/mL
  nmol/L x 65,09998 = ng/dL
  ng/mL x 1,536 = nmol/L

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hormona Triiodo Tiroxina (T3)

- Numérico, 0,300 – 10,0 nmol/L ó 0,195 – 6,51 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Triiodo Tiroxina (T3)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hormona Triiodo Tiroxina (T3)

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Triiodo Tiroxina (T3)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Hormona Triiodo Tiroxina (T3)

- Numérico, 13 – 3,1 nmol/L; 0,8 – 2,0 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Triiodo Tiroxina (T3)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA TRIIODO TIRONINA (T3)

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TIROGLOBULINA (TG)

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Tiroglobulina (TG)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Tiroglobulina (TG) (Código Tarifario 250366) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clinica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 2 "Marcadores Tumorales y Hormonas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TIROGLOBULINA (TG)

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La Tiroglobulina (Tg) es una glicoproteína con un peso molecular de aprox. 660 kilo daltons. Está formada básicamente por dos cadenas proteicas de 300 kD y 330 kD, unidas entre sí por puentes disulfuro. La Tg es sintetizada en grandes cantidades por los tirocitos y segregada a la luz folicular. La producción de Tg es estimulada por la TSH, pero también la falta intratiroidal de yodo y la presencia de inmunoglobulina tiroestimulante promueven su formación. La Tg cumple un papel decisivo en la síntesis de las hormonas tiroideas periféricas T3 y T4 debido a que contiene alrededor de 130 residuos de tirosina, algunos de los cuales pueden ser yodados a mono y diyodotirosina (MIT y DIT) en presencia de TPO (tiroperoxidasa) y yoduro.3 El acoplamiento posterior de MIT y DIT a T3 o T4 también tiene lugar en la matriz de Tg bajo la acción de TPO. En el marco de la síntesis de Tg por los tirocitos y de su transporte a los folículos, la Tg puede llegar en pequeñas cantidades a la sangre, de modo que aún individuos con una tiroides intacta pueden presentar bajas concentraciones de Tg en sangre. Pequeñas cantidades de Tg en circulación indican la presencia de tejido tiroideo, por lo cual, tras una tiroidectomía total exitosa, la Tg no debería poder determinarse. Daños en la pared folicular pueden provocar la afluencia de importantes cantidades de Tg a la sangre. Por esta razón, la Tg se considera como un marcador de la integridad morfológica de la glándula tiroides.

La presencia de anticuerpos anti-Tg puede falsificar el resultado de la determinación de Tg. Para descartar esta interferencia, se recomienda determinar los anticuerpos anti-Tg en todas las muestras de Tg. El test Elecsys Tg emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la tiroglobulina humana.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: La Tg de 20 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal específico biotinilado anti-Tg y un anticuerpo monoclonal específico anti-Tg marcado con quelato de rutenio a forman un complejo sándwich.

2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posterior mente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-Tg~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal anti-Tg biotinilado (ratón) 0,7 mg/L; tampón fosfato 90 mmol/L, pH 6,1; conservante.

R2 Anticuerpo anti-Tg~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal anti-Tg (ratón) marcado con quelato de rutenio1,0 mg/L; tampón fosfato 90 mmol/L, pH 6,1; conservante

PATOLOGIA CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas- e 601.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en pmol/L, ng/mL o ug/L).

- El informe de resultado es CUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Tiroglobulina (tg)

- Numérico: 0,100 – 1000 ng/mL ó ug/L.

Sub análisis 2: OBSERVACION, Tiroglobulina (tg)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Tiroglobulina (tg)

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Tiroglobulina (tg)

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Tiroglobulina (tg)

- Numérico: 0,8 – 2,0 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Tiroglobulina (tg)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTICUERPO ANTI-TIROGLOBULINA (ATG)

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Anticuerpo Anti-Tiroglobulina (ATG)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Anticuerpo Anti-Tiroglobulina (ATG) (Código Tarifario 251205) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTICUERPO ANTI-TIROGLOBULINA (ATG)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La tiroglobulina (Tg) es una glicoproteína con un peso molecular de aprox. 660 kilodaltons. Está formada básicamente por dos cadenas proteicas de 300 kD y 330 kD, unidas entre sí por puentes disulfuro. La Tg es sintetizada en grandes cantidades por los tirocitos y segregada a la luz folicular. La producción de Tg es estimulada por la TSH, perotambién la falta intratiroidal de yodo y la presencia de inmunoglobulina tiroestimulante promueven su formación.La Tg cumple un papel decisivo en la síntesis de las hormonas tiroideas periféricas T3 y T4 debido a que contiene alrededor de 130 residuos de tirosina, algunos de los cuales pueden ser yodados a mono ydiyodotirosina (MIT y DIT) en presencia de TPO (tiroperoxidasa) y yoduro.3 El acoplamiento posterior de MIT y DIT a T3 o T4 también tiene lugar en la matriz de Tg bajo la acción de TPO.En el marco de la síntesis de Tg por los tirocitos y de su transporte alos folículos, la Tg puede llegar en pequeñas cantidades a la sangre,de modo que aún individuos con una tiroides intacta pueden presentarbajas concentraciones de Tg en sangre. Pequeñas cantidades de Tg encirculación indican la presencia de tejido tiroideo, por lo cual, tras una tiroidectomía total exitosa, la Tg no debería poder determinarse.Daños en la pared folicular pueden provocar la afluencia de importantescantidades de Tg a la sangre. Por esta razón, la Tg se considera como unmarcador de la integridad morfológica de la glándula tiroides.

La presencia de anticuerpos anti-Tg puede falsificar el resultado de la determinación de Tg.Para descartar esta interferencia, se recomienda determinar losanticuerpos anti-Tg en todas las muestras de Tg.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Principio de competición con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 10 µL de muestra se incuban con Tg biotinilada; los anticuerpos de la muestra se fijan al antígeno.
   2ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos anti-Tg marcados con quelato de rutenio y de micropartículas recubiertas con estreptavidina, el inmunocomplejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Tg~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Tg biotinilada (humana) 0,200 mg/L; tampón tris 100 mmol/L, pH 7,0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-Tg~Ru(bpy)2+ 3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos monoclonales anti-Tg (humanos) marcados con quelato de rutenio 0,620 mg/L; tampón TRIS 100 mmol/L, pH 7,0; conservante

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTICUERPO ANTI-TIROGLOBULINA (ATG)

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en UI/L).

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTICUERPO ANTI-TIROGLOBULINA (ATG)

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Anticuerpo Antitiroglobulina.

- Numérico, 10 – 4000 UI/L.

Sub análisis 2: OBSERVACION, Anticuerpo Antitiroglobulina.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Anticuerpo Antitiroglobulina.

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Anticuerpo Antitiroglobulina.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Anticuerpo Antitiroglobulina.

- Numérico, 1.4 – 78 ng/mL ó ug/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Anticuerpo Antitiroglobulina.

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTICUERPO ANTI-TIROGLOBULINA (ATG)

DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ALFA FETO PROTEÍNAS (AFP)

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Alfa Feto Proteína.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Alfa Feto Proteína (Código Tarifario 250353) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas"", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ALFA FETO PROTEÍNAS (AFP)

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La α1-fetoproteína es una glucoproteína similar a la albúmina con un peso molecular de 70000 daltons que se sintetiza en la vesícula blastodérmica, en las células hepáticas no diferenciadas, así como en el tracto gastrointestinal fetal. Los pacientes con carcinoma hepatocelular primario presentan valores elevados de AFP en un porcentaje que va del 70 % al 95 %.Cuanto más avanzado sea el estadio en que se encuentran los tumores noseminomatosos de células germinales, tanto mayores serán los valores de AFP registrados. La gonadotropina coriónica humana (hGC) y la AFP son importantes parámetros para estimar la tasa de supervivencia en pacientes con tumores no seminomatosos de células germinales en estado avanzado. Hasta ahora, no se ha podido establecer una correlación entre la concentración de AFP y el tamaño, la tasa de crecimiento, el estadio y el grado de malignidad de un tumor. Valores acentuadamente elevados de AFP generalmente hacen evidente la existencia de un carcinoma hepatocelular primario. En caso de metastasis hepáticas, los valores de AFP generalmente no llegan a 350-400 UI/mL. Ya que las concentraciones de AFP aumentan durante el proceso de regeneración hepática, sus valores se encuentran moderadamente elevados en la cirrosis hepática por alcoholismo y en la hepatitis viral aguda así como en los portadores del HBsAg. No se recomienda utilizar la determinación de AFP para cribar tumores en la población general. Concentraciones elevadas de AFP durante el embarazo (en el suero materno o en el líquido amniótico) pueden ser indicio de espina bífida, de anencefalia, de atresia esofágica y de embarazos múltiples .La determinación de AFP, tomada en cuenta junto a la determinación de hCG+β y a parámetros tales como el tiempo exacto de gestación y el peso materno, contribuye a evaluar el riesgo de existencia de una trisomía 21(síndrome de Down) en el segundo trimestre del embarazo

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 10 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado específico anti-AFP y un anticuerpo monoclonal específico anti-AFP marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.

2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde ,por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina ; 0,72 mg/mL ;conservante.

R1 Anticuerpos anti-AFP~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos monoclonales biotinilados anti-AFP (ratón) 4,5 mg/L, tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6,0; conservante.

R2 Anticuerpos anti-AFP~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos monoclonales anti-AFP (ratón) marcados con quelato de rutenio 12,0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6,0; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en UI/mL, ng/mL, KUI/L).

- Factores de conversión:

  UI/mL x 1,21 = ng/mL

  ng/mL x 0,83 = UI/mL

Valores teóricos

- Se encontraron los siguientes valores de AFP en las muestras de individuos sanos:

≤ 5,8 UI/mL ó ≤ 7,0 ng/mL para el 95 % de los resultados.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analitica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico
3. Interferencias: El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1112 µmol/L ó < 65 mg/dL), hemólisis (Hb < 1,4 mmol/L ó< 2,2 g/dL), lipemia (Intralipid< 1500 mg/dL), ni biotina < 246 nmol/L ó< 60 ng/mL.Sin efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de AFP hasta1 millón de UI/mL o resp. 1,21 millones de ng/mL.
4. Límite de detección: Límite inferior de detección (LDL): 0,50 UI/mL (0,61 ng/mL)

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Alfa Feto Proteína (AFP)

0,500 - 1000 UI/mL ó 0,605-1210 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Alfa Feto Proteína (AFP)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ALFA FETO PROTEÍNAS (AFP)

Sub análisis 1: Alfa Feto Proteína (AFP)

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Alfa Feto Proteína (AFP).

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Alfa Feto Proteína (AFP).

- Numérico, ≤ 7,0 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Alfa Feto Proteína (AFP).

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTÍGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)

Elaborado por: **Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Antígeno Prostático Específico (PSA).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Antígeno Prostático Específico (PSA) (Código Tarifario 250354) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTÍGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El antígeno prostático específico (PSA) es una glucoproteína con un peso molecular de 30000-34000 daltons que está vinculada estrechamente a nivel estructural a la calicreína glandular y desempeña la función de una serinproteínasa.1En sangre, la actividad proteolítica del PSA se ve inhibida por la formación de complejos irreversibles con inhibidores prostáticos como laalfa-1-antiquimotripsina, la alfa-2 macroglobulina y otras proteínas de la fase aguda.2 Junto a estos complejos, un 30 % del PSA se encuentra libre en sangre, una forma proteolíticamente inactiva.3,4,5Si la concentración de PSA en suero se encuentra elevada, generalmente se debe a una patología de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma).6,7Ya que el PSA también se encuentra en las glándulas para uretrales y anales ,así como también en el tejido mamario o bien aparece en caso de cáncer mamario, se pueden hallar reducidas concentraciones de PSA en la mujer. El PSA también puede seguir siendo detectable tras una prostatectomía Radical. Los principales campos de aplicación para las determinaciones de PSA son el seguimiento de la evolución de pacientes con carcinoma de próstata, así como el control de la eficacia del tratamiento hormonal. El éxito del tratamiento se reconoce en el grado en que disminuyen las concentraciones de PSA hasta alcanzar niveles indetectables como consecuencia de la radioterapia, la terapia hormonal o la remoción quirúrgica de la próstata.8La inflamación o trauma de la próstata (p.ej. en casos de retención urinaria o después de un tacto rectal, citoscopía, coloscopía, biopsia transuretral, tratamiento por láser o ergonometría) puede aumentar las concentraciones de PSA en duración y magnitud. Ambos anticuerpos monoclonales utilizados por el test Elecsys total PSA reconocen PSA y PSA-ACT en una base equimolar en el intervalo de 10-50 % de PSA libre/PSA total que son los cocientes de PSA libre observados en la práctica clínica.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonales específico anti-PSA y un anticuerpo específico monoclonal anti-PSA marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.

2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-PSA~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-PSA (ratón) 1,5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6,0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-PSA~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal anti-PSA (ratón) marcado con quelato de rutenio 1,0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6,0; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-e 601.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en lugar libre de humedad y calor.
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en ng/mL ó µg/L).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTÍGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Antígeno Prostático Específico (PSA)

- Numérico, 0,002 - 100 ng/mL.

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antígeno Prostático Específico (PSA)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Antígeno Prostático Específico (PSA)

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antígeno Prostático Específico (PSA)

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Antígeno Prostático Específico (PSA)

- Numérico,
- Estratificado por edades:

Edad (años)	ng/ml
< 40	1,4
40-49	2,0
50-59	3,1
60-69	4,1
≥ 70	4,4

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTÍGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antígeno Prostático Específico (PSA)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 23	Informes de Controles Interrlaboratoriales	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 25	Informe de Verificación de Reactivo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 26	Informe de Verificación de Métodos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE ANTÍGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PSA LIBRE

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Establecer las pautas para normalizar el procedimiento para el análisis de free PSA Antígeno Prostático Específico fracción libre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado de análisis de free PSA Antígeno Prostático Específico fracción libre en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PSA LIBRE

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.
5.2 Esta prueba se realiza en fechas fijas, dos a tres veces por semana, acorde a la demanda, a fin de optimizar recursos.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El antígeno prostático específico (PSA) es una glucoproteína con un peso molecular de 30.000-34.000 daltons que está vinculada a nivel estructural estrechamente con la calicreína glandular y que desempeña la función de una serinproteínasa. La actividad proteolítica del PSA en sangre se ve inhibida por la formación irreversible de complejos con inhibidores de las proteínas tales como laalfa-1-antiquimotripsina, la alfa-2 macroglobulina y otras proteínas de fase aguda. Además de estar presente en estos complejos, el PSA también se encuentra en sangre en su forma libre, aunque es proteolíticamente inactivo.5 Ya que el PSA no es un antígeno específico del cáncer de próstata, las pruebas analíticas no tienen una sensibilidad y especificidad tales que permitan considerarlas ideales o absolutamente diagnósticas en el cribado la detección precoz de carcinomas. A pesar de la especificidad orgánica del PSA, producido en primer lugar por el epitelio secretor prostático, se sabe que éste aumenta asimismo en condiciones no malignas como por ejemplo en hiperplasias prostáticas benignas (HPB). Numerosos estudios documentan que el porcentaje de PSA libre es significativamente inferior en pacientes con cáncer de próstata que en aquellos con enfermedades benignas o controles normales. El cociente entre el PSA libre y el PSA total ha demostrado mejorarla sensibilidad y especificidad analíticas para pacientes con resultados de PSAlibre dentro del intervalo entre 4-10 ng/mL.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.
- 1ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-PSA y un anticuerpo específico monoclonal anti-PSA marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan temporalmente a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente

eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapatransparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.
R1 Anticuerpos anti-PSA~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-PSA (ratón) 2 mg/L;tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,4; conservante.
R2 Anticuerpo anti-PSA~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpos monoclonales anti-PSA (ratón) marcados con quelato de rutenio 1,0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

PATOLOGÍA CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-e 601.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:
SISTEMA BIOLOGICO: Suero
RECIPIENTE: Tubo sin anticoagulante y con gel separador, inmunología.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

En lo posible procesar la muestra fresca.
Estable durante 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11,12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS14,20,21 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrina
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 . ver instructivos: DI PC-IN INS 07 y18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en ng/mL ó µg/L).
Indice de PSA: es el cociente que se obtiene de la división entre los valores de PSA fracción libre entre los valores de PSA total. Expresado en valores absolutos

Porcentaje de PSA: es el porcentaje de PSA libre en relación al PSA total. Es el resultado de multiplicar el Indice de PSA por 100. Expresado en %.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: PSA LIBRE

- Numérico, 0,010 - 50,00 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, PSA LIBRE

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: PSA LIBRE

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, PSA LIBRE

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, PSA LIBRE

- No aplica
- No existen valores de Referencia e PSA libre. Clínicamente se emplea el cociente Cociente PSA libre/total o el Porcentaje de PSA libre

Sub análisis 2: OBSERVACION, PSA LIBRE

- **Cociente PSA libre/total: < 0.2**
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PSA LIBRE

DI PC - IN REG 23	Informes de Controles Interrlaboratoriales	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 25	Informe de Verificación de Reactivo	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 26	Informe de Verificación de Métodos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PSA LIBRE

ANEXO I:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN PNT 57

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 125

Elaborado por: **Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de CA 125.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis CA 125 (Código Tarifario 250355) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

CA 125 es un marcado tumoral del grupo definido por hibridomas. Los valores medidos dependen del anticuerpo monoclonal empleado (AcM) OC 125. El determinante antigénico CA 125 se encuentra en una glucoproteínade alto peso molecular (200 a 1000 kD), obtenida por cultivo celular o del suero. Este determinante es una estructura proteica con cadenas laterales asociadas de carbohidratos.1El anticuerpo monoclonal OC 125 se ha obtenido a partir de linfocitos de ratón inmunizado con OVCA 433 (OVCA = ovarian carcinoma cell line), dela línea celular del adenocarcinoma ovárico.2 En el test Elecsys, se emplea para la detección el anticuerpo OC 125. El anticuerpo monoclonal M 11, que se utiliza desde 1992 en la segunda generación de los tests de CA 125, actúa como anticuerpo de captura (anticuerpo de fase sólida). El CA 125 puede detectarse en el suero de un alto porcentaje de pacientes con tumores ováricos no mucinosos de origen epitelial.3 No está presente en el epitelio de ovarios normales tanto adultos como fetales. Se debe considerar que los carcinomas ováricos constituyen aprox. el 20 % de la totalidad de los tumores ginecológicos, con una incidencia de 15/100000. El CA 125 se halla en el líquido amniótico y en el epitelio celómico, ambos de origen fetal. En adultos, el CA 125 ha sido detectado en el epitelio de la trompa uterina, en el endometrio y en el endocérvix.7Se pueden encontrar valores elevados en diferentes tumores ginecológicos benignos como p. ej. Quistes ováricos, metaplasias ováricas, endometriosis, miomatosis uterina o cervicitis. Ligeros aumentos del marcador se registran además en la primera fase del embarazo y en diferentes enfermedades benignas tales como la pancreatitis aguda y crónica, afecciones gastrointestinales benignas, insuficiencia renal, enfermedades autoinmunes, etc. En el caso de ciertas enfermedades hepáticas como p. ej. la cirrosis y la hepatitis, se han hallado niveles de CA 125 marcadamente elevados. Valores masivamente elevados se registran en caso de enfermedades, tanto benignas como malignas, acompañadas de hidropesía. Aunque los valores más elevados de CA 125 se han registrado en pacientes con carcinomas ováricos, también se determinan valores marcadamente elevados de CA 125 en tumores malignos de endometrio, de mama, del tracto gastrointestinal y otros carcinomas .A pesar de que el CA 125 es un marcador tumoral relativamente inespecífico, 8, 9, 10, 11,12 éste constituye actualmente el marcador más importante para supervisar el tratamiento y evolución de pacientes con carcinomas ováricos serosos. Para efectuar el primer diagnóstico, la sensibilidad del CA 125 depende del estadio de la enfermedad según la Federación Internacional de

Ginecología y Obstetricia (FIGO). Cuanto más avanzado se encuentra el estadio del tumor, tanto mayor es la concentración de CA 125.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-CA 125 y un anticuerpo específico monoclonal anti-CA 125 marcado con quelato de rutenio a forman un complejo sándwich.
2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-CA 125 II~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-CA 125 biotinilado (M11; ratón) 1mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

R2 Anticuerpo anti-CA 125~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-CA 125 (OC 125; ratón)marcado con quelato de rutenio 1 mg/L; tampón fosfato100 mmol/L, pH 7,4; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

Cobas-601
Centrifuga.

- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18

11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en U/mL, U/L ó kU/L).

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CA 125

- Numérico, 0,002 - 100 ng/mL.

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 125

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CA 125

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 125

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, CA 125

- Numérico, < 35 U/mL.

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 125

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 125

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 15-3

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de CA 15-3.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis CA 15-3 (Código Tarifario 250355) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los valores de medición de CA 15-3 vienen definidos por el empleo de los anticuerpos monoclonales (AcM) 115D8 y DF3 en un ensayo sándwich. El AcM 115D8 está dirigido contra las membranas de los glóbulos grasos lácteos humanos y el AcM DF3 contra una fracción de carcinoma metastásico de mama humano. Los determinantes reactivos 115D8 y DF3 detectados por el test se localizan en una glucoproteína con un peso molecular de > 400 kD. El antígeno se denomina MAM-6 y pertenece a un subgrupo de glucoproteínas sializadas denominado "mucinas polimorfas epiteliales" (MPE). En condiciones normales, las MPE aparecen en la secreción luminal delas células glandulares y no circulan en sangre. Cuando las células devienen malignas y sus membranas basales se vuelven permeables, el test de CA 15-3 permite detectar las MPE en suero.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 20 µL de muestra se prediluyen automáticamente con Elecsys Diluent Universal de 1:10. El antígeno de 20 µL de muestra prediluida, un anticuerpo monoclonal biotinilado específico anti-CA 15-3y un anticuerpo monoclonal específico anti-CA 15-3 marcado con quelato de rutenio a forman un complejo sándwich.
2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador• Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 15-3

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.
R1 Anticuerpo anti-CA 15-3~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado (115D8, ratón) 1,75 mg/L,tampón fosfato 20 mmol/L, pH 6,0; conservante.
R2 Anticuerpos anti-CA 15-3 ~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos monoclonales anti-CA 15-3 (DF3; ratón) marcados con quelato de rutenio 10 mg/L; tampón fosfato100 mmol/L, pH 7,0; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 15-3

3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en U/mL, U/L ó kU/L).

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas

2. Valores elevados fuera del rango analítico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CA 15-3

- Numérico, 1,00 – 300 U/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 15-3

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CA 15-3

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 15-3

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, CA 15-3

- Numérico, ≤ 25 U/mL.

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 15-3

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 15-3

DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 19-9

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de CA 19 9.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis CA 19 9 (Código Tarifario 250357) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 2 "Marcadores Tumorales y Hormonas", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Los valores medidos del CA 19-9 dependen del anticuerpo monoclonal empleado 1116-NS-19-9. Se miden los determinantes reactivos del1116-NS-19-9 en un glucolípido de un peso molecular aproximado de10000 daltons. Esta mucina equivale a un hapteno del determinante del grupo sanguíneo Lewis "a" y es un componente de varias células de la mucosa.1,2Al evaluar los resultados, se debe tener en cuenta que un porcentaje del 3 al 7 % de la población presenta una combinación de los grupos sanguíneos Lewis a-negativo/b-negativo y que por ello no puede producirla mucina con el determinante reactivo CA 19-9 3La mucina se encuentra en los epitelios gástrico, intestinal y pancreático del feto. En los adultos pueden detectarse reducidas concentraciones en el tejido hepático, pulmonar y pancreático. Con una sensibilidad de entre el 70 y el 87 %, el test del CA 19-9contribuye al diagnóstico diferencial y al control de pacientes concarcinomas pancreáticos. No existe una correlación entre el tamaño del tumor y los valores medidos con el test CA 19-9. Sin embargo, los pacientes con valores séricos de CA 19-9 superiores a los 10000 U/mL presentan casi siempre metástasis distales.3La determinación de CA 19-9 no contribuye al reconocimiento precoz de carcinomas pancreáticos. En el carcinoma hepatobiliar, los valores de CA 19-9 presentan una sensibilidad entre el 50 y 75 %. En el caso del carcinoma gástrico se recomienda la determinación paralela del CA 72-4 y antígeno carcinoembrionario (CEA). Para el reconocimiento del carcinoma colorrectal es suficiente con determinar el CEA, sólo en ciertos raros casos con valores negativos de ACE puede resultar útil determinar adicionalmente el CA 19-9. Puesto que la mucina es excretada exclusivamente por el hígado, en ciertos casos, una colestasis -por mínima que sea- puede provocar un claro aumento de los niveles séricos del CA 19-9. Valores elevados del CA 19-9 se encuentran asimismo en una serie de enfermedades benignas e inflamatorias del tracto gastrointestinal y el hígado, así como en la fibrosis cística.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 10 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal especifico anti-CA 19-9 y un anticuerpo especifico monoclonal anti-CA 19-9marcado con quelato de rutenioa forman un complejo sándwich.

2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertasde estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida porinteracción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde,por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie delelectrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definidase produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generadapor el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curvamáster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-CA 19-9 (ratón) 3 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6,5; conservante.

R2 Anticuerpos anti-CA 19-9~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos monoclonales anti-CA 19-9 (ratón) marcados con quelato de rutenio 4 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6,5; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en U/mL, U/L ó kU/L).

Límite de detección: < 0,60 U/mL

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 19-9

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Lecturas bajas.
3. Valores elevados fuera del rango analítico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CA 19 9

- Numérico, 0,600 - 1000 U/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 19 9

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CA 19 9

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 19 9

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, CA 19 9

- Numérico, < 27 U/mL.

Sub análisis 2: OBSERVACION, CA 19 9

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 19-9

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CA 19-9

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CEA

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de CEA.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis CEA (Código Tarifario 250358) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El CEA es una glucoproteína monómera de aprox. 180000 daltons cuyo contenido en carbohidratos varía aprox. entre el 45 % y 60 %.
El CEA pertenece al grupo de los antígenos carcino fetales que se producen durante el período embrional y fetal. La familia genética del CEA consiste en unos 17 genes activos que se dividen en dos subgrupos. El CEA pertenece al primer grupo junto a los antígenos no específicos de reacción cruzada (Non-specific Cross-reacting Antigens =NCA); el segundo grupo está formado por las glucoproteínas específicas del embarazo (Pregnancy-Specific Glycoproteins = PSG).La mayor concentración de CEA se observa en el tracto gastrointestinal y en suero fetal, así como también, aunque en cantidades mínimas, en el tejido intestinal, pancreático y hepático de adultos sanos. La formación de CEA se reduce tras el nacimiento de modo que en el suero de adultos sanos se encuentra en cantidades apenas medibles En caso de adenocarcinoma colorectal se miden altas concentraciones de CEA. Los valores de CEA aumentan de forma leve a moderada (raramente > 10 ng/mL) en el 20 % al 50 % de enfermedades benignas del intestino, el páncreas y los pulmones (p. ej. en la cirrosis hepática, hepatitis crónica, pancreatitis, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y el enfisema). En fumadores se registran valores elevados de CEA.
La determinación de CEA sirve principalmente para controlar el curso y tratamiento del carcinoma colorrectal. No se recomienda emplear la determinación de CEA para el cribado sistemático de tumores en la población general.

.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 10 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-CEA y un anticuerpo específico monoclonal anti-CEA marcado con quelato de rutenioa forman un complejo sándwich.
2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las microparticulas se fijan a la superficie delelectrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente

eléctrica definidase produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.

4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generadapor el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curvamáster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 8 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-CEA~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-CEA (ratón/humano) 3,0 mg/L, tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6,0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-CEA~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-CEA (ratón) marcados con quelato de rutenio 4,0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6,5; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CEA

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en ng/mL ó µg/L).

1 ng/mL de CEA equivale a 16,9 mUI/mL.

- Límite de detección: 0,20 U/mL

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Lecturas bajas.
3. Valores elevados fuera del rango analítico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CEA

- Numérico, 0,200 -1000 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, CEA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CEA

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, CEA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, CEA

- Numérico,

No fumadores	< 3.8 ng/mL
Fumadores (actuales)	< 5.5 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, CEA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CEA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CYFRA 21-1

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de CYFRA 21-1.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de CYFRA 21-1 (Código Tarifario 250359) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas"", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las citoqueratinas son proteínas estructurales que forman las subunidades delos filamentos epiteliales intermedios. Hasta la actualidad, se han clasificado20 polipéptidos diferentes de citoqueratina. Gracias a su forma específica de distribución, son los marcadores más idóneos en la diferenciación de patologías tumorales. Los polipéptidos de citoqueratina intactos no se disuleven fácilmente, si bien pueden detectarse fragmentos solubles en suero. El test de CYFRA 21-1 emplea dos anticuerpos monoclonales específicos (KS 19.1 y BM 19.21) para medir un fragmento de la citoqueratina 19 con un peso molecular de aprox. 30000 daltons.5La máster indicación de CYFRA 21-1 es el seguimiento de carcinomas pulmonares de células no pequeñas (Non Small Cell Lung Cancer).CYFRA 21-1 se presta igualmente para controlar la evolución de tumores vesicales músculo invasores. El test CYFRA 21-1 presenta una buena especificidad frente a enfermedades pulmonares benignas (neumonía, sarcoidosis, tuberculosis, bronquitis crónica, asma bronquial, enfisema). Valores ligeramente elevados de hasta 10 ng/mL se presentan raras veces en marcadas hepatopatías benignas y en la insuficiencia renal, siendo independientes del sexo, la edad o del tabaquismo. El embarazo tampoco influye en estos valores. El bronquio carcinoma se diagnostica primeramente basándose en la sintomatología clínica, por endoscopía, técnicas de imagen y a partir de hallazgos intraoperatorios. La presencia de un nódulo pulmonar difuso acompañado por valores de CYFRA 21-1 superiores a los 30 ng/mL indica con gran probabilidad la existencia de un carcinoma bronquial primario. Valores séricos elevados de CYFRA 21-1 significan que el tumor se encuentra en un estado avanzado con un pronóstico desfavorable.11 Valores normales o ligeramente elevados no descartan la presencia de un tumor. El éxito del tratamiento se refleja en el rápido descenso de la concentración sérica de CYFRA 21-1 hasta alcanzar el intervalo normal. Si el valor de CYFRA 21-1 permanece constante o desciende mínima o lentamente, significa que el tumor no ha sido extirpado totalmente, o bien, que existen múltiples tumores que requieren medidas terapéuticas y pronósticas adecuadas. La evolución de la enfermedad suele reconocerse más rápidamente en el aumento de los valores de CYFRA 21-1 que por síntomas clínicos o técnicas de diagnóstico por imagen.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-citoqueratina 19 y un anticuerpo específico monoclonal anti-citoqueratina 19 marcado con quelato de rutenio a forman un complejo sándwich.
2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida porinteracción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6,5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpos anti-citoqueratina 19~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-citoqueratina 19, (KS 19.1,ratón) 1,5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,2; conservante.

R2 Anticuerpos anti-citoqueratina 19~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpos monoclonales anti-citoqueratina 19 (BM 19.21,ratón) marcados con quelato de rutenio 2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7,2; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en ng/mL ó µg/L).

- 1 ng/mL de CEA equivale a 16,9 mUI/mL.
- Límite de detección: ≤ 0,10 ng/mL

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Lecturas bajas.
3. Valores elevados fuera del rango analítico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CYFRA 21-1

- Numérico, 0,100 - 500 ng/mL.

Sub análisis 2: OBSERVACION, CYFRA 21-1

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CYFRA 21-1

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, CYFRA 21-1

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, CYFRA 21-1

- Numérico, < 3.3 ng/ml

Sub análisis 2: OBSERVACION, CYFRA 21-1

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN PNT 62

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG)

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de la Hormona Gonadotrofina Coriónica (HCG).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de la Hormona Gonadotrofina Coriónica (HCG) (Código Tarifario 250361) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 4 y 5: "Pruebas Automatizadas: Cobas"", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG)

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La gonadotropina coriónica humana (hCG) pertenece, al igual que las LH,FSH y TSH, a la familia de las glucoproteínas y consiste en dos subunidades(cadena α y β), asociadas en la hormona intacta. Las cadenas α son casi idénticas en todas las 4 hormonas glucoproteicas, mientras que las cadenas β, responsables de las diferentes funciones hormonales específicas, están compuestas de manera heterogénea. Durante el embarazo la placenta produce hCG mientras que, fuera del embarazo, es generada por los tumores del trofoblasto, de células germinales con tejido trofoblástico y por ciertos tumores no trofoblásticos. La hCG se compone de varias iso hormonas de diverso peso molecular.La actividad biológica de la hCG radica en mantener el cuerpo lúteo durante el embarazo y en regular la producción esteroide. En el suero delas embarazadas, se encuentra mástermente hCG intacta.7Valores elevados son indicio de corio carcinomas, molas hidatiformes o embarazos múltiples. Valores disminuidos indican amenaza de aborto, aborto incompleto, embarazo ectópico, gestosis o muerte intrauterina del embrio. La determinación de hCG+β contribuye a evaluar el riesgo de existencia de una trisomía 21 (síndrome de Down) en el segundo trimestre del embarazo, si se la evalúa junto a la determinación de AFP y a parámetros tales como el tiempo exacto de gestación y el peso materno.

Los análisis de hCG que detectan la hCG intacta y su subunidad libre βse aplican generalmente como marcadores así como auxiliares en el ratamiento de pacientes con tumores trofoblásticos y en el tratamiento de tumores testiculares no seminomatosos.17Los anticuerpos monoclonales específicos empleados por el test HCG+β reconocen la holohormona y, además, formas incompletas de la hCG, el fragmento central β y la subunidad β libre. Los anticuerpos marcados con biotina y rutenio van dirigidos contra diferentes epítopes de la molécula de hCG.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

1. 1ª incubación: 10 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-hCG y un anticuerpo específico monoclonal anti-Hcg marcado con quelato de rutenioa forman un complejo sándwich.

2. 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
3. La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
4. Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo..

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapatransparente), 1 frasco, 6,5 mL:Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL;conservante.

R1 Anticuerpo anti-hCG~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:Anticuerpos monoclonales biotinilados anti-hCG (ratón) 2,6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 7,5; conservante.

R2 Anticuerpo anti-hCG~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:Anticuerpo monoclonal anti-hCG (ratón) marcado con quelato derutenio 4,6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 6,5; conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Cobas-601
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero

- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.
- Estable durante 30 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C.

12. MODO OPERATIVO:

1. Inicie sesión en el software del equipo cobas 601: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
2. Conecte el software del equipo con el sistema interno del laboratorio LABCORE: ver instructivo DI PC-IN INS 14.
3. Verificar si se realizó el mantenimiento programado al inicio del día: ver instructivos DI PC-IN INS 09 y 14.
4. Completar el mantenimiento diario : ver instructivo DI PC-IN INS 14
5. Verificar stock de reactivos diarios: ver instructivo DI PC-IN INS 27
6. Realizar las calibraciones de los reactivos cuando sea necesario : ver instructivos DI PC-IN INS 10,11 , 12 y 14
7. Revisar el material de QC (internos ,interlaboratoriales, externos) , procesar y validarlos : ver instructivos DI PC-IN INS 14 ,20,21 y 22
8. Procesar las muestras : ver instructivos DI PC-IN INS 02 y 03
9. Monitorizar y revisar el procesamiento de las muestras:
   - 9.1 si hay alguna alarma por equipo: error en lecturas de código de barra y, fallas mecánicas propias del equipo cobas 601
   - 9.2 Si hay alguna alarma por reactivo: caducidad, insuficiente, burbujas
   - 9.3 Si hay alguna alarma por muestra: insuficiente, burbujas, grado de lipemia, hemolisis. Coágulos, fibrinas
   - 9.4 Si hay alguna alarma en los resultados: carryover, diluciones. Fuera de rango.
10. Realizar las medidas correctivas según el manual de operador, versión 5.0 pág. b-30 y ver instructivos: DI PC-IN INS 07,18
11. Validar, imprimir y guardar los resultados de muestras y controles: ver instructivos DI PC-IN INS 18 y 19.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en mUI/mL o UI/L).

- Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0,100 mUI/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 10000 mUI/mL o bien diluidos por el factor 100 respectivamente hasta 1000000 mUI/mL.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Valores elevados fuera del rango analítico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Hormona Gonadotrofina Coriónica (HCG)

- Numérico, 100 - 10000 mUI/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Gonadotrofina Coriónica (HCG)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Hormona Gonadotrofina Coriónica (HCG)

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Gonadotrofina Coriónica (HCG)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Hormona Gonadotrofina Coriónica (HCG)

- Numérico:
- ≤ 1 mUI/mL para mujeres sanas, no embarazadas y premenopáusicas.
- ≤ 7 mUI/mL para mujeres sanas posmenopáusicas.
- < 2 mUI/mL para hombres.

Sub análisis 2: OBSERVACION, Hormona Gonadotrofina Coriónica (HCG)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Cobas601: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Cobas601: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Cobas601: Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Roche

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FACTOR REUMATOIDE

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Factor Reumatoide

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de la Factor Reumatoide (Código Tarifario 250314) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La Artritis Reumatoide se caracteriza por la inflamación crónica inespecífica y generalmente simétrica de las articulaciones, que a veces evoluciona hacia la destrucción de las estructuras articulares y periarticulares.
En la articulación enferma se observa un engrosamiento de la membrana sinovial con formación de pliegues y proliferación de linfocitos. Estas células, que forman folículos linfoides, son las responsables de la síntesis de factores reumatoideos (FR) y otras inmunoglobulinas.
Los FR son generalmente de tipo IgM anti-Ig G, es decir que reaccionan son las fracciones Fc de las IgG. También se han encontrado FR de tipo IgG, aunque en mucha menor proporción de casos.
Los FR de tipo IgM están presentes en el 85-90% de los adultos con Artritis Reumatoide aunque no es específico de la enfermedad puesto que también se han encontrado en individuos sanos (3% de los casos).
Por tal motivo, cuando se sospecha la existencia de una enfermedad distinta a la Artritis Reumatoide, frente a una reacción de aglutinación positiva es aconsejable realizar la precipitación e las globulinas con sulfato de amonio. De tal forma se asegura la precipitación completa de los FR y se mantiene en solución cualquier aglutinina responsable de una reacción falso positiva, como así también de algún posible inhibidor.
El FR puede ser determinado mediante las pruebas de inmunodifusión, aglutinación por látex, turbidimetría y nefelometría.
La técnica empleada por el Laboratorio de Inmunología es la aglutinación por látex.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La Artritis Reumatoide se caracteriza por la inflamación crónica inespecífica y generalmente simétrica de las articulaciones, que a veces evoluciona hacia la destrucción de las estructuras articulares y periarticulares.
En la articulación enferma se observa un engrosamiento de la membrana sinovial con formación de pliegues y proliferación de linfocitos. Estas células, que forman folículos linfoides, son las responsables de la síntesis de factores reumatoideos (FR) y otras inmunoglobulinas.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FACTOR REUMATOIDE

Los FR son generalmente de tipo IgM anti-Ig G, es decir que reaccionan son las fracciones Fc de las IgG. También se han encontrado FR de tipo IgG, aunque en mucha menor proporción de casos.
Los FR de tipo IgM están presentes en el 85-90% de los adultos con Artritis Reumatoide aunque no es específico de la enfermedad puesto que también se han encontrado en individuos sanos (3% de los casos).
Por tal motivo, cuando se sospecha la existencia de una enfermedad distinta a la Artritis Reumatoide, frente a una reacción de aglutinación positiva es aconsejable realizar la precipitación e las globulinas con sulfato de amonio. De tal forma se asegura la precipitación completa de los FR y se mantiene en solución cualquier aglutinina responsable de una reacción falso positiva, como así también de algún posible inhibidor.
El FR puede ser determinado mediante las pruebas de inmunodifusión, aglutinación por látex, turbidimetría y nefelometría.
La técnica empleada por el Laboratorio de Inmunología es la aglutinación por látex.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Suspensión acuosa de partículas de poliestireno de 0.20 micrones de diámetro, las cuales han sido sensibilizadas con FR.
Suero Control Positivo.
Suero Control Negativo.
Los reactivos deben ser almacenados a 2 a 8 °C.

10. EQUIPAMIENTO:

- Micropipetas.
- Lámina de serología.
- Cronometro.
- Aglutinóscopio u otra fuente de luz apropiada.
- Agitadores.
- Tubos 12x75 mm.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FACTOR REUMATOIDE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Almacenamiento: 8 días a 2-8 °C, 3 meses a –25 °C si es congelada dentro de las 24 horas de tomada la muestra.
- Las muestras turbias o lipémicas deben ser centrifugadas a 15000 g durante 10 minutos antes de su uso. Evitar la presencia de fibrina y los procedimientos de congelación y descongelación sucesivos

12. MODO OPERATIVO:

- Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
- Colocar 25 ul de la muestra y 25 ul de cada control debidamente homogeneizados en círculos separados en la lámina de serología, de fondo negro.
- Agitar los viales lo suficiente para homogeneizar adecuadamente las soluciones. Añadir 25 ul de la solución de látex cerca de la muestra en cada círculo de la lámina.
- Mezclar las gotas con un palillo descartable sobre toda la superficie del área correspondiente al círculo. Usar un palillo nuevo para cada muestra.
- Rotar la lámina a 100 rpm. durante dos minutos.

PATOLOGIA CLINICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de grumos dentro del primer minuto después de retirar la lámina del Rotador comparando los resultados del test con los controles.

Las reacciones negativas presentan un aspecto homogéneo pero finamente granuloso característico. Esta fina granulación no debe confundirse con reacciones positivas débiles.

- La presencia de aglutinación indica un contenido de FR mayor de 1 UI/mL.

El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Mantener la lectura por mayor tiempo puede inducir a la interpretación.
- Existe evidencia de que algunas proteínas séricas pueden producir aglutinaciones inespecíficas en la reacción del látex, por lo que se recomienda verificar la especificidad utilizando diluciones más altas (por ejemplo 1/80) o inactivando el suero (por ej. 10 minutos a 56 °C).
- El grado de aglutinación no es indicativo de la concentración de FR.
- El 88% de los pacientes con Artritis Reumatoide son FR positivos.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Factor Reumatoide

- Texto: No reactivo, Indeterminado o Reactivo
-

Sub análisis 2: OBSERVACION, Factor Reumatoide

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Factor Reumatoide

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Factor Reumatoide

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Factor Reumatoide

- Texto, No reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Factor Reumatoide

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FACTOR REUMATOIDE

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC-IN REG 17	Informe de Resultados de serología	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FENOMENO LE

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Fenómeno LE.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Fenómeno LE (Código Tarifario 250315) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 8 "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FENOMENO LE

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La célula L.E. es un neutrófilo polimorfonuclear que ha fagocitado material nuclear. Esta formación depende de la presencia de un anticuerpo (factor LE: Ig G) capaz de reaccionar con una nucleoproteína. La acción del anticuerpo en el núcleo produce homogeneización del material nuclear, condensación y alteración de sus características de tinción (basofilia). Mientras que la sangre periférica anticoagulada de un paciente con LES es incubada in vitro, este anticuerpo reacciona con el núcleo de los linfocitos. El material nuclear capturado es luego fagocitado por los neutrófilos polimorfonucleares en la sangre periférica, y las células LE son formadas.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Una gran variedad de anticuerpos antinucleares han sido identificados en el suero de pacientes con LES, y la identificación de éstos ha desplazado este test en el laboratorio clínico, sin embargo, es un método de screening que aún se utiliza por su bajo costo, técnica sencilla que no requiere mayor equipamiento.
Método de Hargraves y de Zimmer. El objetivo es hallar neutrófilos que tengan adherido en su superficie restos nucleares, o bien que los restos estén en su interior.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Colorante Wright.

10. EQUIPAMIENTO:

- Tubos 13x100 mm.
- Pipetas Pasteur.
- Colador metálico.

- Láminas porta y cubreobjeto.
- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Sangre total
- RECIPIENTE: Tubo sin gel.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25ºC.

12. MODO OPERATIVO:

- Por punción venosa se obtienen 10 ml de sangre, que se colocan en un tubo de ensayo estándar, seco, se deja coagular.
- Se lleva a la estufa durante 4 horas a 37°C.
- El coágulo formado se tritura sobre un trozo de gasa doblado en cuatro dispuesto sobre un embudo o bien se puede utilizar un pequeño colador de metal de malla muy fina. Se presiona el coágulo sobre la base y las paredes del soporte.
- El material tamizado se recoge en un tubo y se centrifuga a 3000 r.p.m. por 15 minutos.
- Con una pipeta Pasteur se extrae el suero sobrenadante y con la misma pipeta se tomarán unas gotas de la capa superior del paquete celular y se colocan sobre una lámina portaobjetos.
- Realizar un extendido sobre la lámina. Colorear con Wright.
- Leer en microscopio.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El informe de resultado es CUALITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FENOMENO LE

15. VALIDACIÓN:

- Buscar los campos bien coloreados y con las células bien separadas, evitando lo observación de células "pegoteadas" por efecto de la lisis y la extensión.
- La prueba es positiva cuando se hallan leucocitos que fagocitaron restos nucleares de los lisados, o bien los tenga adheridos en su superficie, que se notara por la diferencia de color entre el resto nuclear y el núcleo de leucocito entero.
- El "Fenómeno de Roseta" se debe a la adhesión de 2 o mas neutrófilos a un resto nuclear. Es raro de observar, y se debe diferenciar de las células "pegoteadas" propias de extendido.
- La presencia de leucocitos vacuolados no indica necesariamente la presencia de células LE, ya que fagocitaron cualquier resto celular.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Fenómeno LE

- Texto: REACTIVO /NO REACTIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Fenómeno LE

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Fenómeno LE

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, Fenómeno LE

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Fenómeno LE

- Texto, NO REACTIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Fenómeno LE

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE FENOMENO LE

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC-IN REG 17	Informe de Resultados de serología	Laboratorio de Inmunología	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BETA 2 MICROGLOBULINA

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Beta 2 Microglobulina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Beta 2 Microglobulina (Código Tarifario 250303) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 6: "Pruebas Automatizadas: Architect/SPA Plus", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BETA 2 MICROGLOBULINA

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La β2M es una proteína de bajo peso molecular (11.8kD) que se encuentra en la superficie de la mayoría de células nucleadas. Es la cadena ligera del antígeno de histocompatibilidad.
Se elimina por vía renal, tras una filtración glomerular a la que sigue una reabsorción por las células tubulares proximales donde se cataboliza. Normalmente se excretan trazas en orina, aunque dicha excreción se encuentra muy incrementada en alteraciones tubulares intersticiales. Niveles séricos elevados de β2M se asocian con enfermedad renal y artritis reumatoide, y también pueden darse en lupus eritematoso sistémico, linfoma maligno y mieloma.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La determinación de la concentración de antigenos solubles por métodos turbidimétricos supone la reacción con un antisuero específico, con lo que se forman complejos insolubles.
Cuando la luz pasa a través de la suspensión una parte de la luz se transmite y enfoca a un fotodiodo por medio de un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de la proteína específica en la muestra.
Las concentraciones se calculan automáticamente en referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento.
Anticuerpos mejorados con látex. Algunas reacciones antígeno-anticuerpo no forman complejos inmunes suficientemente grandes para ser detectados por turbidimetría. Si el anticuerpo se une a partículas de látex de un tamaño adecuado, la capacidad del complejo inmune formado para dispersar la luz queda incrementada de modo que permite su detección turbidimétrica

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Reactivo de látex β2M:** Es un antisuero mono específico que sensibiliza micropartículas de poliestireno. Conservante incluído: 0,05% de ProClin 0,099% de azida sódica, 0,1% de ácido E-amino-n-caproico (EACA) y 0,01% de benzamidina.
- **Controles y calibradores β2M:** Preparados a partir de una mezcla de suero humano, se suministran en forma líquida estabilizada. El calibrador se ha referenciado frente al primer estándar internacional de beta-2-microglobulina (Código: B2M) del National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC; www.nibsc.ac.uk). Conservantes: 0,099% de azida sódica, 0,1% de EACA y 0,01% de benzamidina.
- **Buffer de reacción β2M:** Contiene 0,099% de azida sódica como conservante.

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador Inmunológico Automatizado SPA PLUS
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: - Suero.
  - Orina
- RECIPIENTE: - Tubo con gel y activador de coágulo.
  - Envase para orina

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

El suero debe conservarse a 2-8°C si el ensayo se ejecuta antes de una semana. Para períodos más largos, se recomienda conservar el suero a -20°C o temperatura inferior.

La β2M es inestable en orina ácida, por lo que se recomienda el siguiente procedimiento de recolección: El paciente ha de vaciar la vejiga, luego beber al menos 0,5L de agua. La muestra de orina ha de recogerse en una hora, y ajustar el pH (con NaOH 1M) a 6-8. Estas muestras pueden conservarse hasta 2 días a 2-8ºC, y al menos 2 meses a -20ºC.

Congelaciones y descongelaciones repetidas de las muestras pueden deteriorarlas y han de evitarse alicuotándolas antes de su congelación.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BETA 2 MICROGLOBULINA

12. MODO OPERATIVO:

Muestras de pacientes

1. Coloque la muestra en una posición vacía del rack de muestras. Se pueden usar tubos o tubos primarios.
2. Desde el Menú Principal, haga click en **Order**.
3. Haga click en **Position No.**, introduzca la posición de la muestra en el carrusel y pulse intro.
4. Haga click en **Patient ID** e introduzca un identificador adecuado (nombre o número de muestra). Se puede introducir información adicional sobre el paciente, como Apellido, Sexo, Edad o Fecha de nacimiento, como se desee en función de los procedimientos de trabajo de cada laboratorio.
5. Haga click en el nombre **(Name)** del análisis para seleccionarlo.
6. Se introducirá automáticamente la dilución de muestra estándar en la casilla **Dil**, para β2M, será '20'. Las muestras superiores al rango de medición se re-diluirán automáticamente usando una dilución de muestra al 1/40. Si se requiere una dilución no-estándard, haga doble click en la figura '20' para hacer aparecer las opciones de re-dilución. Haga click en **Order** para completar la petición de muestra
7. Para muestras con una concentración superior a 40mg/L se debe hacer una dilución off-line a 1/10 usando 100µL de muestra y 900µL del diluyente on-board.
8. Para muestras con una concentración inferior a 0.6mg/L tendrá lugar una re-dilución automática de 1/10. El límite de sensibilidad de una muestra diluida al 1/10 es 0.3mg/L.
9. Si se requiere una cuantificación de muestras de orina inferior a 0.3mg/L, se debe modificar la Tasa de Pre Dilución en página 2 del Parámetro de Item.
10. Seleccione la opción correcta desde el menú desplegable.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en mg/L).

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Beta 2 Microglobulina

- Numérico:
  Suero: 0.6 – 20 mg/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Beta 2 Microglobulina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Beta 2 Microglobulina

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Beta 2 Microglobulina

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Beta 2 Microglobulina

- Numérico:
  Suero: 0.80 – 2.34 mg/L
  Orina: 0.03 – 0.20 mg/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Beta 2 Microglobulina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BETA 2 MICROGLOBULINA

DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC-IN FOR 11	Formato de resultados SPA PLUS: Calibración	Laboratorio Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC-IN FOR 12	Formato de resultados SPA PLUS: Controles y muestras	Laboratorio Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 26	Informe de Verificación de Métodos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos The Binding Site

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la Prueba de Inmunofijación en Orina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar La Prueba de Inmunofijación en Orina (Código Tarifario 250330) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 7 "Pruebas Automatizadas Hydrasis", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

- Inmunofijacion

Gammapatias monoclonales

Antisueros

- Fluidil
- Prozona
- Hipergammaglobulinemia
- Polimerizar

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.
- Esta prueba se realiza en fechas programadas, 2 a 3 veces por semana, a fin de optimizar recursos.

6.SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La técnica de Inmunofijación en geles de agarosa fue desarrollada mediante la aplicación de antisueros directamente a la superficie del gel, con el objeto de identificar proteínas específicas separadas dentro de la matriz del gel. Este procedimiento se ha convertido en un instrumento clínico útil que facilita la identificación rápida de varias anormalidades proteicas, entre ellas las gammapatías monoclonales.

7 PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Las bandas anormales de las separaciones electroforéticas de proteínas de suero y orina, principalmente aquellas situadas en las fracciones de beta globulinas y de gamma globulinas, son siempre sospechosas de ser proteínas monoclonales (proteínas-M, paraproteínas, inmunoglobulinas monoclonales) y por lo tanto, son un indicio de gammapatías monoclonales. Para identificar esas bandas anormales se aplica la técnica de la inmunofijación.

La electroforesis seguida de inmunofijación es una técnica sencilla que permite que una proteína sea retenida después de la electroforesis, in situ, mediante la formación de un complejo insoluble con su anticuerpo. Es fácil de realizar en cuatro etapas y de fácil interpretación:

1. Separación de proteínas mediante electroforesis en gel de agarosa.

2. Inmunofijación (inmunoprecipitación) de las proteínas separadas electroforéticamente – los carriles de migración electroforética apropiados son recubiertos con los antisueros individuales. Los antisueros difunden dentro del gel y precipitan los antígenos correspondientes cuando están presentes. Las proteínas del carril de referencia son fijadas con una solución fijadora.
3. Las proteínas solubles no precipitadas se eliminan del gel mediante un blotting y un lavado. La precipitación del complejo antígeno- anticuerpo queda ifijado en la matriz del gel.
4. Los precipitados y las proteínas fijadas son visualizados mediante tinción.
   Para detectar e identificar el componente monoclonal sospechoso, la muestra es sometida a electroforesis en seis carriles de forma simultánea.
   Después de la electroforesis, un carril sirve de referencia, proporcionando un patrón electroforético completo de las proteínas de la muestra. Los cinco carriles restantes permiten la caracterización del componente monoclonal a partir de su reacción, o de la ausencia de la misma, con los antisueros para cadenas pesadas gamma (Ig G), alfa (Ig A) y mu (Ig M), y para las cadenas ligeras kappa y lambda libres y unidas. Las bandas inmunofijadas se comparan entonces con las bandas sospechosas del patrón de referencia – la banda correspondiente debería tener la misma posición de migración.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Geles de Agarosa
Esponjas tamponadas
Diluyente del colorante
Colorante Violeta Ácido
Diluyente
Solución fijadora
Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas gamma
Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas alfa
Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas mu
Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas ligeras kappa (libres y ligadas)
Inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas ligeras lambda
Aplicadores
Papeles de Filtro-finos
Papeles de Filtro (Peines)
Papeles de Filtro-gruesos

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

9.1 GELES DE AGAROSA

Preparación
Los geles de agarosa están listos para usar. Cada gel contiene : agarosa ; tampón pH 9,2 ± 0,5 ; componentes inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Uso
Medio de soporte para la electroforesis de proteínas e inmunofijación.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar los geles horizontalmente en sus recipientes protectores originales a temperatura ambiente (15 a 30 °C) o refrigerados (2 a 8 °C). Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit y en sus recipientes protectores. (La flecha situada en la cara frontal de la caja del kit debe apuntar hacia arriba). Evitar su almacenamiento cerca de una ventana o de una fuente de calor. Evitar variaciones importantes de temperatura durante su almacenamiento. NO CONGELAR.
Desechar cuando:
(i) haya cristales o precipitados en la superficie del gel o su textura sea muy blanda (consecuencias de la congelación del gel) ;
(ii) se observe crecimiento bacteriano o fúngico ;
(iii) se evidencia una cantidad excesiva de líquido en el recipiente del gel (consecuencia de la exudación del tampón debida a un almacenamiento inadecuado).

9.2. ESPONJAS TAMPONADAS

Preparación
Las esponjas tamponadas están listas para usar. Cada esponja tamponada contiene : tampón pH 9,1 ± 0,5 ; componentes inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Uso
Las esponjas tamponadas funcionan como reservorio de tampón de electroforesis y aseguran el contacto entre el gel y los electrodos.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Las esponjas tamponadas pueden conservarse a temperatura ambiente o en la nevera.
Deben ser conservadas horizontalmente en su bolsa protectora (la flecha situada en la parte frontal del kit debe apuntar hacia arriba).
Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en su bolsa protectora. NO LAS CONGELE.
Deseche las esponjas tamponadas si la bolsa está abierta o si las esponjas están secas.

9.3. COLORANTE VIOLETA ACIDO

Preparación
El vial del colorante violeta ácido concentrado debe completarse hasta 300 mL con agua destilada o desionizada.
Después de la dilución, la solución colorante contiene : solución ácida pH ≈ 2 ; violeta ácido ; etilén-glicol ;

Uso
Para la tinción de los geles con separación electroforética de proteínas y posterior inmunofijación.
IMPORTANTE: El colorante está destinado para la coloración de 10 geles. Cambie el colorante después de su utilización en 10 coloraciones.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar ambas soluciones, stock y de trabajo del colorante, a temperatura ambiente o refrigeradas en contenedores cerrados para evitar la evaporación. La solución stock de colorante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas del vial. La solución de trabajo de colorante es estable 6 meses

9.5. DILUYENTE

Preparación
El diluyente está listo para usar. Contiene : tampón pH 7,5 ± 0,5 ; azul de bromofenol.

Uso
Dilución de muestras. El azul de bromofenol actúa como marcador de la aplicación y migración posterior.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado. Es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o la etiqueta del vial.
El diluyente debe estar exento de precipitados.

9.7 SOLUCION FIJADORA

Preparación
El fijador está listo para usar. Para facilitar su identificación y como control de su aplicación, la solución fijadora está coloreada con un colorante no tóxico, del mismo color que el reflejado en la etiqueta del vial.

Uso
Fijación de las proteínas separadas electroforéticamente en la pista de referencia (ELP).
NOTA: La solución fijadora es específica de la técnica realizada con cada plantilla

IMPORTANTE: Para evitar cualquier contaminación entre los diferentes reactivos, es imperativo poner cada tapón sobre el vial correspondiente después de usarlo.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar a temperatura ambiente o refrigerada. Es estable hasta la fecha de caducidad del kit o la que muestra la etiqueta del vial.
La solución fijadora debe estar exenta de precipitados.

9.8. ANTISUEROS

Preparación
Los antisueros están listos para su uso. Contienen inmunoglobulinas totales de mamífero anti-humanas. Cada reactivo tiene un color específico para evitar errores al utilizarlos. El color es el mismo que el de las etiquetas de los viales.
Cuando los antisueros presentan una ligera turbidez o precipitados, generalmente basta con poner los viales a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de su utilización. Si la turbidez persiste, no perturbará la reacción inmunológica. Si hay un precipitado insoluble, se recomienda centrifugar los antisueros durante 5 minutos a 3000 r.p.m.

Utilización
Para la inmunoprecipitación de las proteínas separadas mediante electroforesis.
NOTA: Los antisueros son específicos de la técnica de inmunofijación realizada con cada plantilla .
Los antisueros pueden ser de orígenes animales diferentes. Es por tanto imperativo no mezclar dos viales diferentes de antisueros, incluso si son de la misma especificidad, y SIEMPRE hay que cambiar la punta de la pipeta al cambiar de vial.
IMPORTANTE: Para evitar cualquier contaminación entre los diferentes reactivos, es imperativo poner cada tapón sobre el vial correspondiente después de usarlo.

Conservación, estabilidad y señales de deterioro
Los antisueros deben ser conservados en nevera (entre 2 y 8 °C). Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas de los viales de antisuero.
NOTA: Durante el transporte, los antisueros pueden permanecer a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) durante 15 días sin que esto afecte a la calidad del test.

La caja de Antisueros y Solución Fijadora para inmunofijación IF, Plantilla estándar contiene cinco viales de antisueros, anti-Ig G, anti-Ig A, anti-Ig M, anti-Kappa (cadenas ligeras libres y ligadas) y anti-Lambda (cadenas ligeras libres y ligadas) de 1 ml cada uno, y un vial de solución fijadora de 2.5 ml,

9.9. APLICADORES

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

Uso
Aplicadores precortados de un solo uso para la aplicación de la muestra.
Almacenamiento
Almacenar los aplicadores en un lugar seco a temperatura ambiente o refrigerada.

9.91. PAPELES DE FILTRO FINOS

Uso
Papeles finos absorbentes precortados, de un solo uso, para secar el exceso de humedad de la superficie del gel antes de la aplicación de la muestra.

Conservación
Les papeles de filtro finos deben conservarse en un lugar seco a temperatura ambiente o en la nevera.

9.92 PAPELES DE FILTRO PEINES

Uso
Papeles de filtro precortados, de un solo uso, para eliminar el exceso de sol. Fijadora y antisueros del gel, después de haber realizado la inmunofijación.

9.93 PAPELES DE FILTRO GRUESOS

Uso
Papeles de filtro gruesos, de un solo uso, para la eliminación de proteínas no precipitadas del gel, después de haber realizado la inmunofijación.

Conservación
Los papeles de filtro gruesos deben conservarse en un lugar seco a temperatura ambiente o en la nevera.

9.94. SOLUCIÓN DECOLORANTE

Preparación
Cada vial de Solución Decolorante stock (10 viales de 100 ml) se diluye hasta 100 litros con agua destilada o desionizada.
Es conveniente diluir sólo 5 ml de la solución stock hasta 5 litros, volumen del contenedor de la solución decolorante.
Después de la dilución, la solución decolorante contiene una solución ácida pH ≈ 2.

Uso
Para la destinción : eliminación del exceso de tinción y de fondo de los geles.

Para el lavado del compartimento de coloración.
Para neutralizar la acidez del decolorante, introduzca dentro del contenedor de desechos vacío 15 ml de sosa al 50 % (solución comercial).

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar la solución decolorante stock a temperatura ambiente o refrigerada. La solución stock de decolorante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas del vial. NO CONGELAR. La solución decolorante de trabajo es estable una semana a temperatura ambiente en un contenedor cerrado. No añadir azida sódica.
Desechar la solución decolorante de trabajo si cambia su apariencia, p. ej., si se vuelve turbia debido a contaminación bacteriana.
Para evitar la proliferación microbiana en la solución decolorante diluida que se vaya a almacenar durante más de una semana, añada 5 µL/dL de ProClin 300.
El decolorante diluido al que se ha añadido ProClin es estable en un contenedor cerrado a temperatura ambiente o en la nevera hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de decolorante.

9.95 SOLUCIÓN DE LAVADO HYDRASYS

Preparación
Cada vial de la Solución stock de lavado HYDRASYS (SEBIA, referencia N° 4541, 10 vials, 80 ml cada una) se diluye hasta 5 litros con agua destilada o desionizada.
Después de la dilución, la solución de lavado contiene : tampón pH 8,7 ± 0,5.

Uso
Sirve patra limpiar el Compartimento de Tinción del HYDRASYS. Usar periódicamente, p. ej., si el instrumento se usa a diario, lavar el compartimento de tinción semanalmente.
Ver la hoja de instrucciones para las indicaciones de uso.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar ambas soluciones de lavado, stock y de trabajo, a temperatura ambiente o refrigeradas en contenedores cerrados. La solución stock de lavado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del vial.
Desechar la solución de trabajo de lavado si cambia su apariencia, p. ej., si se vuelve turbia debido a contaminación bacteriana.

9.96 DILUYENTE DE MUESTRAS HYDRAGEL IF

El Diluyente (1 vial de 80 mL) está listo para usar.
Reactivo necesario para la dilución automática de las muestras.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

9.97 FLUIDIL

Preparación
El Fluidil 5 ml) está listo para su uso.

Uso
Para diluir muestras turbias o viscosas, p. ej., sueros que contienen crioglobulinas o criogeles.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar a temperatura ambiente. es estable hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del vial de Fluidil.
El Fluidil debe mostrar ausencia de precipitados

10. EQUIPAMIENTO:

10.1. Sistema HYDRASYS SEBIA :.
10.2 Micropipeteador, manual o automatico,
10.3 Cámara húmeda, PN 1270, suministrada con HYDRASYS.
10.4. Kit de recipientes suministrado con HYDRASYS.
10.5. Barra de Guia de la Plantilla SEBIA, suministrada con HYDRASYS.
10.6. Kit de Accesorios HYDRASYS IF, SEBIA, PN 1260.
10.7 Kit de Accesorios HYDRASYS 9 IF, SEBIA, PN 1265.
10.8 Kit de Accesorios HYDRASYS 1 IF / 1 BENCE JONES, SEBIA, PN 1267.
10.9 Pipetas: 10 µl, 20 µl, 100 µl y 200 µl

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

11.2 RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo.

Preparación de las muestras
Orinas concentradas
La mayoría de muestras de orina deben ser concentradas. Aplique orina concentrada en todos los carriles. Concentre la orina (con un mecanismo adaptado) hasta alcanzar una concentración de proteínas totales de ≥ 5 g/l o una Ig total de aproximadamente 1 g/l. Si desconoce las concentraciones de proteínas o de Ig en la orina, concentre 20x - 100x. (Con el programa de migración de "IF" estándar, el límite de detección de 150 - 500 mg/l corresponde a la menor concentración de proteína monoclonal en la muestra que da lugar a una banda claramente detectable).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

IMPORTANTE: Algunas orinas presentan un alto contenido de sales. Esto puede provocar que el gel se deforme durante la migración y, por lo tanto, distorsión de los perfiles electroforéticos. Para evitar este problema es necesario eliminar las sales con una diálisis.

En caso de orinas turbias (concentradas o no), se recomienda eliminar las partículas, centrifugando las muestras (durante 10 minutos a 3000 rpm) o por filtración (en un filtro de 0,45 µm) para obtener una buena difusión en los aplicadores.
Se puede aumentar la sensibilidad en el análisis de orinas incrementando la aplicación de muestra y el tiempo de incubación de los antisueros utilizando el programa de migración "BENCE JONES". Entonces, el límite de detección corresponde a 10 - 50 mg/l de proteína monoclonal.
En esta técnica las orinas pueden analizarse sin concentrar o concentradas para mejorar la sensibilidad.
NOTA : No se recomienda intentar incrementar la sensibilidad de la prueba incrementando el grado de concentración. La utilización de orina demasiado concentrada a menudo tiene como resultado la formación de bandas falsas y otros artefactos. Tales muestras pueden tener que ser analizadas de nuevo a concentraciones menores.

Caso particular

Algunas cadenas ligeras tienden a polimerizarse y a formar agregados, y la orina presenta entonces una banda de aspecto " monoclonal " en todos los carriles. Trate las muestras como sigue: mezcle 100 µl de orina y 5 µl de ß-mercaptoetanol diluido previamente a 1/10 con agua destilada o desionizada o con solución salina, agite en el vórtex y deje que incube de 10 a 15 minutos, y luego siga con el procedimiento habitual

PATOLOGÍA

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Se recomienda analizar muestras frescas.
La orina debe obtenerse de acuerdo con los procedimientos establecidos de uso en los Laboratorios clínicos. Refrigere las muestras (2 a 8 °C) tan pronto como sea posible después de su obtención, durante una semana. Para períodos de almacenamiento más prolongados, almacene las muestras congeladas (son estables durante un mes al menos
·No utilice muestras de orina muy antiguas o almacenadas incorrectamente en las que pueda haber tenido lugar degradación enzimática de las proteínas.
Las muestras pueden conservarse 7 días en refrigeración (2 – 10°C).

TRATAMIENTO PARA OBTENER ORINAS CONCENTRADAS:

- Después de medir la orina de 12° o 24 horas,
- Mezclar bien la totalidad de las orinas y separarlas en dos crioviales

- Trasvasar 350 microlitros de orinas en pozos limpios de elisas manuales. Mínimo tres hileras de 8 cada uno haciendo una totalidad de 24 pozos (estos pozos tiene que estar bien limpios)
- Colocarlos en Baño Maria por tres días consecutivos, trasvasando y acumulando de un pozo a otro para evitar que se seque) se realiza diario
- Pasado los tres días trasvasar lo que queda de muestra en un criovial nuevo.
- La muestra esta lista para su uso (centrifugar previa al uso

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Encender el equipo

12.2 limpiar con un pedazo de paño húmedo o alcohol el equipo

12.3 Chequear los consumibles del equipo:

IMPORTANTE: Antes de iniciar el programa de tinción y procesamiento del gel, controlar:
- el contenedor de colorante tiene 300 ml de solución de tinción , (violeta acido para inmunofijacion y proteinograma de orina y negro amido para proteinograma electroforético de suero))
- el contenedor de decolorante tiene al menos 1 litro de solución decolorante
- el contenedor buffer de lavado
- el contenedor de deshechos

12.4 comenzar el procedimiento: ver instructivo DI PC-IN INS 15

I PUESTA EN MARCHA DE LA MIGRACIÓN

1. Encender el HYDRASYS.
2. Coloque un aplicador para el HYDRAGEL 1 IF ó HYDRAGEL IF 2/4 (2 muestras), dos aplicadores para el HYDRAGEL IF 2/4 (4 muestras) ó 3 aplicadores para el HYDRAGEL 9 IF, en una superficie plana, con los números de los pocillos hacia arriba (Fig. 1).

- Aplique 10 µl de suero diluido adecuadamente, o de orina concentrada, en los pocillos del aplicador. Cargue cada aplicador en menos de 2 minutos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

	CARRIL MIGRACION / INMUNOFIJACION					
POCILLOS DE APLICACIÓN :	ELP	G	A	M	K	L
HYDRAGEL I.E	1	2	3	4	5	6
HYDRAGEL IF 2/4						
MUESTRA No 1 Ó 3	2	3	4	5	6	7
MUESTRA No 2 Ó 4	9	10	11	12	13	14
HYDRAGEL 4 IF						
MUESTRA No 1, 4 Ó 7	1	2	3	4	5	6
MUESTRA No 2, 5 Ó 8	7	8	9	10	11	12
MUESTRA No 3, 6 Ó 9	13	14	15	16	17	18

NOTA : Los pocillos no. 1, 8 y 15 no se utilizan en esta prueba, por lo que pueden ser señalados con un rotulador para evitar llenarlos con muestra por error.

3. Abrir la puerta del Módulo de migración y elevar los soportes de los electrodos y el aplicador.
ATENCIÓN: ¡Nunca cerrar la puerta cuando los soportes están elevados!
4. Seleccione en el menú el programa de migración ""2/4 IF ME/MD5. Extraer las esponjas tamponadas de su envoltorio ; asirlas por los extremos de plástico. Engarzar los extremos de plástico agujereados con las puntas metálicas del soporte de los electrodos ; los extremos de plástico deben quedar encarados al soporte .
Masque standard / Standard mask
6. Abrir el contenedor del HYDRAGEL.
- Extienda un papel de filtro fino de manera rápida y uniforme sobre la superficie del gel para absorber el exceso de líquido. Retire el papel inmediatamente.
ADVERTENCIA: Para evitar que se deshidrate, no deje que el papel de filtro contacte con el gel durante mucho tiempo.
- Dispense 120 µl de agua destilada o desionizada en el tercio inferior del cuadro serigrafiado en la placa del módulo de migración.
- Colocar el gel (la cara de agarosa hacia arriba) con su lado inferior en contacto con el tope inferior del marco serigrafiado .
- Aplicar el gel en la superficie, haciéndolo contactar con el agua. Asegurarse que no queden burbujas, que el agua esté extendida bajo toda la superficie del gel y que éste esté alineado con el marco serigrafiado.
7. Devolver ambos soportes a su posición original. Las esponjas tamponadas no deben tocar el gel. NO FORZAR LOS SOPORTES HACIA ABAJO.
8. Extraer el(los) aplicador(es) de la cámara húmeda. Aislarlo(s) con el plástico protector.
- Romper el plástico protector precortado del peine.
- Ponga el/los aplicador/es en el soporte de los aplicadores: posición N° 6,
IMPORTANTE: Los números impresos en el aplicador debe quedar de cara al usuario
9. Cerrar la puerta del módulo de migración.

10. Iniciar el procedimiento inmediatamente, presionando la tecla "START" (flecha verde) en el lado izquierdo del teclado.
IMPORTANTE: Asegurarse que la toma de aire en el lado derecho del instrumento no está bloqueada.

II. IMMUNOFIJACION

1. Abrir la tapa del módulo de migración.
2. Extraer los aplicador(es) y desechar.
3. Elevar ambos soportes, extraer las esponjas tamponadas por sus extremos de plástico y desechar.
- Extraer el porta aplicadores.
- Limpiar los electrodos son un trapo húmedo.
- Mantener el gel en su posición dentro de la cámara de migración.
4. Colocar la plantilla de aplicación de antisueros acto siguiente:
- La posición de la plantilla de aplicación vendrá determinada por una hendidura existente en la guía metálica (la cual debe permanecer en el módulo de migración todo el tiempo).
- Sostener la plantilla por la muesca superior e insertarla en la guía (los extremos deben coincidir con los de la superficie serigrafiada).
- Hacer descender la plantilla hasta que se ponga en contacto con el gel.
- Ajuste la posición de la plantilla para un alineamiento perfecto entre los perfiles electroforéticos y los pocillos de la plantilla
5. Aplicar los antisueros del modo siguiente

PISTA	VOL (µl) plantilla 1, 2 y 4 IF	VOL (µl) plantilla 9 IF	REACTIVO	COLOR
ELP	40	20	Solución FIJADORA	Amarillo
G	25	15	ANTISUERO ANTI-GAMMA cadenas pesadas	Rosa
A	25	15	ANTISUERO ANTI-ALFA cadenas pesadas	Azul oscuro
M	25	15	ANTISUERO ANTI-MU cadenas pesadas	Verde oscuro
K	25	15	ANTISUERO ANTI-KAPPA cadenas ligeras (libres o no)	Verde claro
L	25	15	ANTISUERO ANTI-LAMBDA cadenas ligeras (libres o no)	Azul claro

6. Cerrar la tapa del módulo de migración.
7. Iniciar el procedimiento inmediatamente, presionando la tecla "START", situada a la izquierda del teclado. En pantalla aparece el mensaje "[INCUBACIÓN

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

III. ELIMINACION DEL EXCESO DE REACTIVOS

1. Abrir la tapa.
2. Elimine los reactivos usando los peines de papel de filtro
- Insertar cada peine formando un ángulo de 30° en los huecos situados en el límite inferior de la plantilla, hasta que toque la cara vertical más alejada del operador.
- Permitir que el peine toque delicadamente el líquido,formando un ángulo de 45°, permitiendo la absorción del mismo.

IMPORTANTE: Cada peine debe permanecer inclinado (45°).Si se coloca derecho puede llegar a dañar la superficie del gel.

3. Apretar la tecla "START" (flecha verde situada a la izquierda en el teclado).

ELIMINACION DE REACTIVOS - DESCRIPCION DE LOS PASOS AUTOMATIZADOS

• Los antisueros difunden durante 15 segundos a 20 °C (Temperatura controlada mediante efecto Peltier).

• En este momento, suena una alarma audible. El siguiente mensaje que aparece en pantalla es: "e PAP." /."e PAPEL FILTRO GRUESO".

IV. BLOTTING

1. Eliminar los peine(s).
2. Comprobar visualmente que los antisueros se han eliminado de forma correcta, lo cual podremos saber por:
   - Ausencia de antisueros en la superficie del gel.
   - Los extremos del peine se hallan coloreados en su totalidad.

   Si la absorción es incompleta, introducir el mismo peine (y en la misma posición), repitiendo de forma manual el procedimiento de eliminación.
3. Coger el aplicador de reactivos por la pestaña elevar y quitar.
4. Aplicar un papel de filtro grueso sobre el gel:
   - Alinear los bordes del papel con el gel (inclinarlo con un ángulo de 45°).
   - Colocarlo encima del gel suavemente.

   ATENCIÓN : Asegurarse de apoyar correctamente toda la superficie de la hoja de papel de filtro, para conseguir un perfecto contacto entre el gel y el papel.
5. Cerrar la tapa del módulo de migración.
6. Apretar la tecla "START" (flecha verde situada a la izquierda en el teclado).
7. Limpiar la plantilla de aplicación con un pequeño cepillo (por ej. de dientes). NO UTILIZAR ALCOHOL O DISOLVENTES. Verificar que la plantilla se encuentra perfectamente seca antes de ser reutilizada; eliminar las pequeñas gotas de agua con un papel de filtro suave.

   BLOTTING - DESCRIPCION DE LOS PASOS AUTOMATIZADOS

   • Blotting a 40 °C controlado mediante efecto Peltier, durante 3 minutos.

   • Suena una señal audible. El siguiente mensaje que aparece en pantalla es: "a PAP." / "a PAPEL FILTRO GRUESO".

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

V. SECADO DEL GEL

1. Abrir la tapa del módulo de migración
2. Extraer el papel de filtro, dejando el gel en su posición actual.
3. Cerrar la tapa.
4. Apretar la tecla "START" (flecha verde situada a la izquierda en el teclado).

VI. PROCESADO DEL GEL

1. Abrir la tapa.
2. Extraer el gel(una vez seco) para su procesado posterior.
3. Abrir el soporte del gel. Colocar el gel seco (con la superficie mirando hacia arriba) en los orificios de las dos varillas y cerrar el soporte.

Comprobar que el gel está colocado adecuadamente dentro del soporte. (Fig. 9).

4. Colocar el soporte en el Módulo de Procesado / Coloración.

IMPORTANTE: Antes de comenzar con el procesado / coloración comprobar lo siguiente:

- *Contenedor de Solución de lavado: contenido mínimo de 400 ml ;*
- *Contenedor de Colorante: 300 ml de colorante ;*
- *Contenedor de Decolorante: como mínimo 1 litro ;*
- *Contenedor de Deshechos vacío ;*
- *Los canales no utilizados deberán taparse.*

5. Seleccionar el programa de coloración "IF ACID VIOLET" o "IF AMIDO" e iniciar el proceso apretando la tecla "START" (flecha verde situada a la derecha en el teclado).

Durante todas las secuencias de coloración, decoloración y secado, el sistema permanece bloqueado.

Después del enfriamiento de la cubeta, una señal sonora (bip) suena y el sistema se desbloquea (la ventilación se mantiene hasta la Recuperación del porta-films).

12.5 Con las placas de resultados procesados, iniciar el proceso de lectura ver el manual ver manual de HYDRASYS 2 SCAN

12.6 Los resultados se imprimen, se verifican y validan

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Interpretación

Al interpretar los patrones de inmunofijación de la orina se aplican conceptos de interpretación parecidos a los del suero.

• Una proteína monoclonal intacta en la orina se caracteriza por una banda monoclonal detectada con uno de los antisueros anti-cadenas pesadas (gamma, alfa o mu) y con cualquiera de los antisueros anti-cadenas ligeras kappa o lambda (libres y unidas). La banda monoclonal detectada, normalmente de apariencia

definida y localizada, debe estar situada en la misma distancia de migración que la banda monoclonal sospechosa observada en el carril de referencia (ELP).

- Una cadena ligera libre, Bence Jones, está caracterizada por una banda monoclonal detectada con uno de los antisueros anti-cadenas ligeras kappa o lambda. No se observa reacción positiva en ninguno de los carriles de antisueros anti-cadenas pesadas (gamma, alfa o mu).

El gel es leído en el Programa Phoresis desde el cual se hace el análisis y la interpretación.

El reporte del resultado se realiza a través de este programa.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

Se recomienda analizar un suero control diluido con solución salina standarizado por el propio laboratorio:

- Solución salina 70 microlitros
- Suero normal 10 microlitros

La utilización de antisueros distintos a los especificados para la técnica de inmunofijación realizada con la plantilla estándar puede afectar a la calidad de los resultados.

Teniendo en cuenta los principios analíticos de las técnicas actuales (principios de la electroforesis de zona, resolución y sensibilidad), no puede darse ninguna garantía respecto a la detección de la totalidad de todos los componentes monoclonales

Antes de reportar resultados , verificar la corrida electroforética del control control standarizado por el propio servicio

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Los resultados se pasan al sistema informático de salud del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplasicas : ver instructivo DI PC-IN INS 18 Y 19
- serán validados por el médico Patólogo Clínico en todo los casos.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto:

Sub análisis 2: MUESTRA, INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto: ORINA, LIQUIDOS

Sub análisis 3: OBSERVACION, INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto, Describir hallazgos particulares del análisis.
- Lectura de Pista de Proteína Totales, pistas de IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda, y de requerirse Kappa libre, lambda libre,
- Se reporta solo los resultados anormales: presencia de bandas, cambio en la forma de la curva.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto:

Sub análisis 2: MUESTRA, INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto: ORINA, LIQUIDOS

Sub análisis 3: OBSERVACION, INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto:

Sub análisis 2: MUESTRA, INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto: ORINA, LIQUIDOS

Sub análisis 3: OBSERVACION, INMUNOFIJACION (orina/líquidos)
- Texto, Describir hallazgos particulares del análisis.
- Lectura de Pista de Proteína Totales, pistas de IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda, y de requerirse Kappa libre, lambda libre,
- Se reporta solo los resultados anormales: presencia de bandas, cambio en la forma de la curva.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOFIJACION EN ORINA

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno de componentes monoclonales	Laboratorio Inmunología	Encargado de laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC-IN REG 15	Informe de pruebas de resultados pruebas de electroforesis IFE	Laboratorio Inmunología	Encargado de laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO EN ORINA

Elaborado por: **Lic. T.M. Karim Fernández Morales**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

INEN PATOLOGIA CLINICA

1. OBJETO:

Estandarizar las pautas para normalizar el procedimiento para Proteinograma Electroforético en orina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el procedimiento para Proteinograma Electroforético en suero (Código Tarifario 250339) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 7 "Hydrasis", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

- Electroforético
- Migración
- Geles de agarosa
- Tamponado

- Amido
- Densitometría
- Crioglobulina
- Policlonal
- Inmunofijacion
- Nefelometricas

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.
- Procedimientos de limpieza y eliminación de residuos conformidad a con la SDS/CIA/SEB/0999
- Normas de etiquetado y seguridad aplicados por sebia por la SDS/CIA/SEB/0998
- Envase de transporte para muestras biológicas SDS/CIA/SEB/0997
- Protocolos de descontaminación de los aparatos por la SDS/CIA/SEB/0996
- Procedimientos de limpieza de la plantillas de aplicación SDS/CIA/SEB/0995

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La electroforesis de proteínas es una técnica bien establecida que se usa rutinariamente en los laboratorios clínicos para la investigación de anormalidades proteicas en suero y otros fluidos biológicos.
Los kits HYDRAGEL 7 HR e HYDRAGEL 15 HR (HR, Alta Resolución) están diseñados para el multifraccionamiento de las proteínas séricas humanas o de las proteínas de otros fluidos biológicos (orina o liquido cefalorraquideo, LCR) mediante electroforesis en geles de agarosa tamponados alcalinamente (pH 8.8). Se utilizan junto con el instrumento semiautomatico HYDRASYS. Las proteínas separadas se tiñen con una solución de violeta acido. El exceso de tinción se elimina con una solución acida. Los geles tenidos y secados pueden ser interpretados visualmente para la detección de anormalidades en el patrón electroforético.
Cada gel de agarosa esta destinado para procesar:

• 7 muestras en el kit HYDRAGEL 7 HR,

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Esta basada en el principio de la electroforesis de zona realizada en un medio de soporte adecuado.
La agarosa ha sido desarrollada para obtener un medio de soporte versátil y efectivo.
Aunque la mayoría de laboratorios clínicos están satisfechos con el "tradicional" patrón de cinco bandas de las proteínas séricas, las técnicas de alta resolución pueden proporcionar información adicional para el diagnóstico.
En los geles HYDRAGEL 7/15 HR, las proteínas séricas, las urinarias o las del LCR se separan en unas diez fracciones. Cada fracción contiene una o más proteínas.
La composición del gel y la elección del colorante permiten una resolución excelente y una elevada sensibilidad, particularmente en la zona gamma.
El HYDRAGEL 7/15 HR es un ensayo cualitativo

.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02)
ATENCIÓN: ¡Nunca cerrar la puerta cuando los soportes están elevados!
ADVERTENCIA: No deje que el papel de filtro contacte demasiado rato con el gel para evitar que se deshidrate
NOTA: La puerta del módulo de migración permanece bloqueada durante todas las etapas de la migración
- Durante todas las secuencias de coloración, decoloración y secado, el sistema permanece bloqueado
- Si es necesario, limpiar la superficie trasera (la cara del soporte plástico) del gel seco con un paño suave humedecido

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Geles de Agarosa
- Esponjas tamponadas
- Diluyente del colorante
- Colorante Violeta Acido
- Solución Decolorante
- Aplicadores de 7 dientes
- Papeles de Filtro – Finos
- Solución de lavado Hydrasys

9.1GELES DE AGAROSA

- Preparación
  Los geles de agarosa están listos para usar. Cada gel contiene: agarosa ; tampón pH 8,8 ± 0,5 ; componentes inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

- Uso
  Medio de soporte para la electroforesis de proteínas.

- Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
  Almacenar los geles horizontalmente en sus recipientes protectores originales a temperatura ambiente (15 a 30 °C) o refrigerados (2 a 8 °C). Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit y en sus recipientes protectores. (La flecha situada en la cara frontal de la caja del kit debe apuntar hacia arriba). Evitar su almacenamiento cerca de una ventana o de una fuente de calor.
  Evitar variaciones importantes de temperatura durante su almacenamiento. NO CONGELAR.
  Desechar cuando:
  (i) haya cristales o precipitados en la superficie del gel o su textura sea muy blanda (consecuencias de la congelación del gel) ;
  (ii) se observe crecimiento bacteriano o fúngico;
  (iii) se evidencie una cantidad excesiva de líquido en el recipiente del gel (consecuencia de la exudación del tampón debida a un almacenamiento inadecuado).

9.2. ESPONJAS TAMPONADAS

Preparación
Las esponjas tamponadas están listas para usar. Cada esponja tamponada contiene : tampón pH 8,7 ± 0,5 ; componentes inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Uso
Las esponjas tamponadas funcionan como reservorio de tampón de electroforesis y aseguran el contacto entre el gel y los electrodos.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Las esponjas tamponadas pueden conservarse a temperatura ambiente o en la nevera.
Deben ser conservadas horizontalmente en su bolsa protectora (la flecha situada en la parte frontal del kit debe apuntar hacia arriba).

Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en su bolsa protectora. NO LAS CONGELE.
Deseche las esponjas tamponadas si la bolsa está abierta o si las esponjas están secas.

9.3. DILUYENTE DEL COLORANTE

Preparación
El diluyente del colorante concentrado debe ser usado como se indica en el párrafo "COLORANTE NEGRO AMIDO". Contiene una solución ácidapH ≈ 2.

Uso
Para la preparación del colorante negro amido.
Conservación, estabilidad y señales de deterioro

El diluyente del colorante concentrado puede conservarse a temperatura ambiente o en la nevera. Es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de diluyente. NO LO CONGELE.
No le añada azida sódica

9.4 COLORANTE VILOETA ACIDO

Preparación
El vial del colorante violeta acido concentrado debe completarse hasta 300 mL con agua destilada o desionizada.
Después de la dilución, la solución colorante contiene : solución acida pH ≈ 2 ; violeta acido ; etilen-glicol ; componentes inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Uso
Para la tinción de geles con separaciones electroforéticas de proteínas.
IMPORTANTE: El colorante está destinado para la coloración de 10 geles. Cambie el colorante después de su utilización en 10 coloraciones.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar las soluciones stock y de trabajo a temperatura ambiente o refrigeradas, en contenedores cerrados para evitar la evaporación. La solución
Stock del colorante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas del vial. La solución de trabajo del colorante es estable durante 6 meses.

9.5 SOLUCIÓN DECOLORANTE

Preparación
Cada vial de Solución Decolorante stock (SEBIA, PN 4540, 10 viales de 100 ml) se diluye hasta 100 litros con agua destilada o des ionizada. Es conveniente diluir sólo 5 ml de la solución stock hasta 5 litros, volumen del contenedor de la solución decolorante.
Después de la dilución, la solución decolorante contiene una solución ácida pH ≈ 2.

Uso
Para la destinción, esto es, la eliminación del exceso de tinción y la coloración de fondo de los geles.
Para el lavado del compartimento de coloración.
Para neutralizar la acidez del decolorante, introduzca dentro del contenedor de desechos vacío 15 ml de sosa al 50 % (solución comercial)

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar la solución decolorante stock a temperatura ambiente o refrigerada. La solución stock de decolorante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del kit o en las etiquetas del vial. NO CONGELAR.
La solución decolorante de trabajo es estable una semana a temperatura ambiente en un contenedor cerrado. No añadir azida sódica.
Desechar la solución decolorante de trabajo si cambia su apariencia, p. ej., si se vuelve turbia debido a contaminación microbiana.
Para evitar la proliferación microbiana en la solución decolorante diluida que se vaya a almacenar durante más de una semana, añada 5 µL/dL de ProClin 300.
El decolorante diluido al que se ha añadido ProClin es estable en un contenedor cerrado a temperatura ambiente o en la nevera hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de decolorante

9.6 APLICADORES

Uso
Aplicadores precortados de un solo uso para la aplicación de la muestra.

Almacenamiento

Almacenar los aplicadores en un lugar seco a temperaturas ambientes o refrigeradas

9.7 PAPELES DE FILTRO – FINOS

Uso

Papeles finos absorbentes precortados, de un solo uso, para secar el exceso de humedad de la superficie del gel antes de la aplicación de la muestra.

Conservación
Conserve los papeles de filtro finos en un lugar seco a temperatura ambiente o en nevera

9.8 SOLUCIÓN DE LAVADO HYDRASYS

Preparación
Cada vial de la Solución stock de lavado HYDRASYS (SEBIA, PN 4541, 10 viales, 80 ml cada uno) se diluye hasta 5 litros con agua destilada o des ionizada.
Después de la dilución, la solución de lavado contiene: tampón pH 8,7 ± 0,5.

Uso
Sirve para limpiar el Compartimento de Tinción del HYDRASYS. Usar periódicamente, p. ej., si el instrumento se usa a diario, lavar el compartimento de tinción semanalmente.
Ver la hoja de instrucciones para las indicaciones de uso: manual de instrucciones HYDRASYS.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacenar ambas soluciones de lavado, stock y de trabajo, a temperatura ambiente o refrigeradas en contenedores cerrados. La solución stock de lavado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del vial.
Desechar la solución de trabajo de lavado si cambia su apariencia, p. ej., si se vuelve turbia debido a contaminación microbiana

10 EQUIPAMIENTO:

10.1. Sistema HYDRASYS SEBIA

10.2. Micropipeteador, manual o automático

10.3. Cámara húmeda.

10.4. Kit de Contenedores

10.5. Pipetas: 10 µl , 200 µl y 1000 µl

10.6. Densitómetro / escáner

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO EN ORINA

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: ver instructivos DI PC-IN INS 01 y 03

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO: ver instructivo DI PC-IN INS 04

El análisis se hace con muestras frescas. Las muestras deben obtenerse según los métodos establecidos en el laboratorio clínico.
Las muestras pueden conservarse una semana en nevera (entre 2 y 8 °C). Para conservaciones prolongadas, congele las muestras; las muestras congeladas son Estables un mínimo de 1 mes.
Las muestras descongeladas pueden dar lugar a leves marcas de aplicación debidas a la desnaturalización de proteínas o lipoproteínas.
Los sueros y LCR congelados se conservan mejor si se les añade azida sodica 0,2 g/L.
Las orinas congeladas se conservan mejor si se les añade tampón HEPES 0,1 M (pH 6,75) y azida sodica 0,2 g/L.
IMPORTANTE : No use conservantes que contengan ácido bórico

Preparación de las muestras

1. *Orinas*
El análisis se lleva a cabo con orinas sin concentrar. Si se necesita una elevada sensibilidad, se puede aplicar la orina después de haberla concentrado.
- *Orinas no concentradas*: Aplicar la orina tal cual. Si la concentración de proteínas es muy elevada, es posible diluir la orina con salina para obtener una concentración de proteínas de unos 2 g/l, lo que proporciona un patrón más claro.
- *Orinas concentradas*: El análisis se realiza con muestras previamente concentradas hasta una concentración total de proteínas de unos 5 g/l.

IMPORTANTE: Algunas orinas contienen una elevada concentración de sales. Esto puede provocar la deformación del gel durante la migración y, por consiguiente, deformación de los perfiles de migración. Si tal deformación hace la interpretación inexacta, la orina debería dializarse para eliminar las sales.
NOTA : En caso de orinas turbias (concentradas o no), se recomienda eliminar las partículas, centrifugando las muestras (durante 10 minutos a 3000 rpm) o por filtración (en un filtro de 0,45 µm) para obtener una buena difusión en los aplicadores

Muestras a descartar

• No utilice muestras de orina muy antiguas o almacenadas incorrectamente en las que pueda haber tenido lugar degradación enzimática de las Proteína

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO EN ORINA

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Encender el equipo

12.2 limpiar con un pedazo de paño húmedo o alcohol el equipo

12.3 Chequear los consumibles del equipo:

IMPORTANTE: Antes de iniciar el programa de tinción y procesamiento del gel, controlar:
- el contenedor de colorante tiene 300 ml de solución de tinción, (violeta acido para inmunofijacion y proteinograma de orina y negro amido para proteinograma electroforético de suero))
- el contenedor de decolorante tiene al menos 1 litro de solución decolorante
- el contenedor buffer de lavado
- el contenedor de deshechos

12.4 comenzar el procedimiento: ver instructivo DI PC-IN INS 15

12.3 Con las placas de resultados procesados, iniciar el proceso de lectura ver el manual ver manual de HYDRASYS 2 SCAN

12.4 Los resultados se imprimen, se verifican y validan

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- En algunas muestras de suero, la fracción alfa-2 puede presentar un ligero desdoblamiento que depende de la concentración y la movilidad de sus componentes proteicos, consulte el PATRÓN DE MIGRACIÓN.
- Algunos sueros tienen fenotipos diferentes de Haptoglobina o de Globulina GC. La posición de la lipoproteína alfa-1 depende de su concentración y de la conservación de la muestra.
- En ciertas muestras, una banda fina más o menos focalizada, correspondiente a una parte del complemento C3 puede observarse en la zona Beta 2, ver PERFIL ELECTROFORÉTICO.
- Como ayuda en la interpretación de las separaciones electroforéticas de proteínas séricas, consulte la BIBLIOGRAFÍA.
- No utilice muestras de suero hemolizadas. La hemólisis incrementa las fracciones alfa-2 y beta.
- No utilice muestras de plasma. El fibrinógeno da lugar a una banda cerca del punto de aplicación que puede ser confundida con una Inmunoglobulina monoclonal y afectaría al porcentaje de la fracción beta correspondiente.

- No utilice muestras de orina muy antiguas o almacenadas incorrectamente en las que pueda haber tenido lugar degradación enzimática de las proteínas

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Control de calidad

Se incluye una muestra normal en cada análisis de muestras en cada análisis de muestras (comparar con los rangos referenciales)

Visualizar el corrido electroforético para ver migración correcta.
Visualizar el gel de agarosa y demás componentes que estén dentro del tiempo de expiración
Controlar la limpieza del equipo

15. VALIDACIÓN:

- Los resultados se pasan al sistema informático de salud del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplasicas : ver instructivo DI PC-IN INS 18 Y 19
- serán validados por el médico Patólogo Clínico en todo los casos.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: PROTEINOGRAMA ELECT. (Orina/LCR)

Sub análisis 2: MUESTRA, PROTEINOGRAMA ELECT.
- Texto: Tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, PROTEINOGRAMA ELECT. (Orina/LCR)
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Informar: examen validado según procedimiento.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: PROTEINOGRAMA ELECT. (Orina/LCR)

Sub análisis 2: MUESTRA, PROTEINOGRAMA ELECT.
- Texto: Tipo de muestra

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO EN ORINA

Sub análisis 3: OBSERVACION, PROTEINOGRAMA ELECT. (Orina/LCR)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Informar: examen validado según procedimiento.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: PROTEINOGRAMA ELECT. (Orina/LCR)

Sub análisis 2: MUESTRA, PROTEINOGRAMA ELECT.

- Texto: Tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, PROTEINOGRAMA ELECT. (Orina/LCR)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Informar: examen validado según procedimiento.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.4 Sub análisis 2: OBSERVACION, Proteinograma Electroforéticode alta resolución en orina

La electroforesis de orina se realiza con el fin de detectar componentes monoclonales.
El HYDRAGEL 7/15 HR se utiliza como un sistema de despistaje de proteínas urinarias. Permite la detección de componentes monoclonales que deben identificarse mediante Inmunofijación, y la detección de proteínas de origen tubular, glomerular o mixto que deben ser caracterizadas con métodos adecuados (filtración molecular en tampón SDS o medidas nefelometrías especificas o Inmunofijación con anticuerpos apropiados).
Describir hallazgos particulares de cada fracción proteica, valores y presencias de anomalías en la gráfica.

- Indicar de requerimiento de nueva muestra. Y / o alguna sugerencia

16.4 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Proteinograma Electroforético de alta resolucion en orina

FRACCIONES	%

Sub análisis 1: Proteinograma Electroforético en orina
100 %
Sub análisis 2: Pre -Albumina
%
Sub análisis 2: Albumina
%
Sub análisis 3: Alfa 1.
%.
Sub análisis 4: Alfa 2.
%
Sub análisis 5: Beta 1.
%
Sub análisis 6: Beta 2.
%
Sub análisis 7: Gamma.
%

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno de componentes monoclonales	Laboratorio Inmunología	Encargado del área de trabajo de Inmunología	10 años
DI PC-IN REG 16	Informe de resultados pruebas de electroforesis SPE	Laboratorio Inmunología	Encargado del área de trabajo de Inmunología	10 años
DI PC - PC REG 01	Sistema Informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

1. Brouet J.C. Les cryoglobulinémies. La Presse Médicale, 1983, 12, p. 2991 à 2996.
2. Brouet J.C. Orientation diagnostiquée en cas d'anomalies des immunoglobulines plasmatiques (Ig E exclues). La Revue du Praticien, n° 9,21/03/91, p. 782 à 785.
3. Garnier J.P., Laurent D., Clauvel J.P., Danon F., Bousquet B., Dreux C. Dosages des protéines sériques : cause d'erreur en cas d'immunoglobuline monoclonale. Act. Pharm. Biol. Clin., 1987, 4, p. 275 à 278.

4. Guinan J.E.C., Kenny D.F., Gatengy P.A. Detection and typing of paraproteins : comparison of different methods in a routine diagnostic laboratory. Pathology, 1989, 21, p. 35 à 41.

5. Le Carrer D. Gammapathies monoclonales : mise au point sur leur exploration biochimique en 1991 - Première partie : Les techniques de diagnostic protéinologique, principes et limites. L'Eurobiologiste, 1991, Tome XXV, n° 194, p. 203 à 212.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

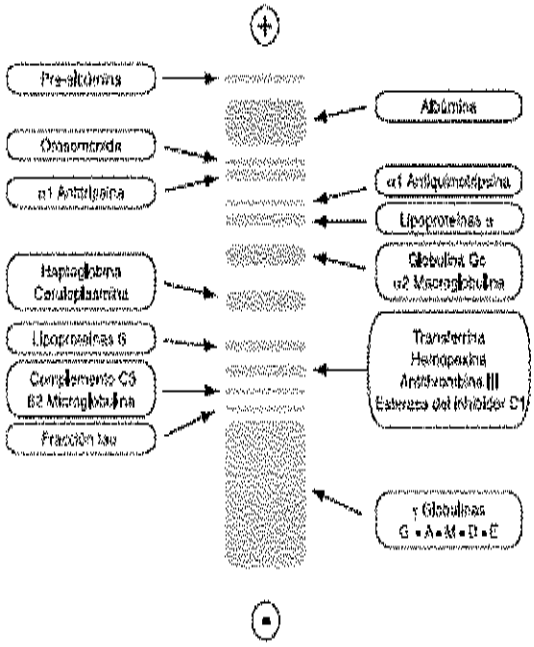
19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PATRÓN DE MIGRACIÓN



INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN PNT 68

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: ANTICUERPOS BLOQUEADORES

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la prueba de Brucella: Anticuerpos Bloqueadores.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba de Brucella: Anticuerpos Bloqueadores (Código Tarifario 250305) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 8: "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.

- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Es una prueba en tubo que sirve para corroborar los resultados obtenidos con otras pruebas serológicas. La prueba de tubo está menos sujeta a errores de manipulación y presenta menos reacciones inespecíficas que la de placa. Detecta la presencia de IgG e IgM.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El suero del paciente se pone en contacto con antígenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de Salmonellas o Brucellas muertos. Si la muestra contiene los anticuerpos correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Antígeno: *Brucella abortus* cepa 1119-3 al 4.5% sin colorear.
- Preparar el antígeno para la prueba en tubo con 1 ml de antígeno más 99 ml de solución salina al 0.85% fenolada al 0.5%
- Solución salina 0.85 % fenolada al 0.5%.

Los reactivos deben ser almacenados a 2 a 8 °C.

10. EQUIPAMIENTO:

- Lupa macroscópica.
- Tubos de vidrio de 12x100 mm.
- Micropipetas.

- Incubador a 37°C.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero, no utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coágulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Las muestras pueden conservarse 7 días en refrigeración (2-10°C).

12. MODO OPERATIVO:

- Preparar cada antígeno a ser analizado una fila de 5 tubos y 2 tubos adicionales para los controles.
- Colocar 40 ul del suero del paciente en un tubo 12x75. Añadir 1 ml de antígeno para la prueba en tubo.
- Agitar e incubar a 37°C por 3 horas.
- Usar un suero positivo cuyo título esté entre 1:100 y 1:400 en la prueba en tubo. La cantidad a usar varía de acuerdo al título, utilizar 20 ul para un título de 1:100, 10 ul para un título de 1:200 y 5 ul para un título de 1:400.
- Agregar la cantidad necesaria de suero positivo de acuerdo al título.
- Agitar e incubar a 37°C por 24 horas.
- Retirar los tubos de la incubadora y leer bajo la lupa macroscópica agitando por intervalos muy cortos de tiempo (1-2 segundos) en búsqueda de aglutinación.
- Registrar como positivo el último tubo en que dió reacción. En caso de que el último tubo de la serie diera reacción, continuar con una serie más de diluciones.
-

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: ANTICUERPOS BLOQUEADORES

- Reacciones biológicas falsos-negativas pueden ocurrir en fases tempranas de la enfermedad, casos de inmunosupresión, fenómeno de prozona (Brucella) y en pacientes con tratamiento antibiótico.
- Falsos negativos somáticos pueden ser vistos en pacientes con tifoidea las cuales han sido tratados con Cloranfenicol. Las reacciones cruzadas con Brucella han sido reportados en casos de infección o vacunación contra especies de *Vibrio cholerae, Pasteurella, Proteus OX19 y Yersinia enterocolítica* (serotipo 9).

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Brucella: Anticuerpos Bloqueadores

- Texto: Reactivo, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: Anticuerpos Bloqueadores

- No aplica

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Brucella: Anticuerpos Bloqueadores

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: Anticuerpos Bloqueadores

- No aplica

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Brucella: Anticuerpos Bloqueadores

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: Anticuerpos Bloqueadores

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: ANTICUERPOS BLOQUEADORES

DI PC - IN FOR 17	Informe de resultados: Pruebas manuales: Serología	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: 2 MERCAPTOETANOL

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la prueba de Brucella: 2 Mercaptoetanol.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba de Brucella: 2 Mercaptoetanol. (Código Tarifario 250305) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8: "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: 2 MERCAPTOETANOL

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La prueba del 2-Mercaptoetanol (2ME) se basa en la propiedad de los compuestos químicos con grupos sulfidrilos de inactivar las IgM. Es una prueba selectiva que detecta la presencia de IgG y se debe efectuar simultáneamente con la prueba de tubo.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El suero del paciente se pone en contacto con antígenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de Salmonellas o Brucellas muertos. Si la muestra contiene los anticuerpos correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Antígeno: *Brucella abortus* cepa 1119-3 al 4.5% sin colorear.

Preparar el antígeno para la prueba de 2ME con 1 ml de antígeno más 49 ml de solución salina al 0.85%

Solución de 2- Mercaptoetanol 0.1 Molar: Preparar 0.39 ml de 2-Mercaptoetanol q.p. más 49.61 ml de solución del Cloruro de Sodio al 0.85% (No utilizar salina fenolada).

Solución salina 0.85 %.

Los reactivos deben ser almacenados a 2 a 8 °C.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: 2 MERCAPTOETANOL

10. EQUIPAMIENTO:

- Rotador mecánico o auto ajustable a 100 rpm. con cronometro.
- Tubos de vidrio de 12x100 mm.
- Micropipetas.
- Incubador a 37°C.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero, no utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coagulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Las muestras pueden conservarse 7 días en refrigeración (2-10°C).

12. MODO OPERATIVO:

- Preparar cada antígeno a ser analizado una fila de 5 tubos y 2 tubos adicionales para los controles.
- Colocar 80 ul de muestra en el primer tubo, 40 ul en el segundo, 20 ul en el tercero, 10 ul en el cuarto y 5 ul en el quinto.
- Añadir 1ml de la solución de 2-ME en cada tubo y agitar. Dejar a temperatura ambiente por 30 minutos.
- Añadir 2 ml de antígeno para 2-ME en cada tubo y agitar.
- Incubar a 37°C por 48 horas.
- Retirar los tubos de la incubadora y leer bajo la lupa macroscópica agitando por intervalos muy cortos de tiempo (1-2 segundos) en búsqueda de aglutinación.

Registrar como positivo el último tubo en que dió reacción. En caso de que el último tubo de la serie diera reacción, continuar con una serie más de diluciones.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: 2 MERCAPTOETANOL

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Reacciones biológicas falsos-negativas pueden ocurrir en fases tempranas de la enfermedad, casos de inmunosupresión, fenómeno de prozona (Brucella) y en pacientes con tratamiento antibiótico.

- Falsos negativos somáticos pueden ser vistos en pacientes con tifoidea las cuales han sido tratados con Cloranfenicol. Las reacciones cruzadas con Brucella han sido reportados en casos de infección o vacunación contra especies de *Vibrio cholerae, Pasteurella, Proteus OX19 y Yersinia enterocolítica* (serotipo 9).

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Brucella: 2-Mercaptoetanol.
- Texto: Reactivo, No Reactivo
-

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: 2-Mercaptoetanol
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Brucella: 2-Mercaptoetanol
- No aplica
-

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: 2-Mercaptoetanol
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Brucella: 2-Mercaptoetanol
- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: 2-Mercaptoetanol

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: 2 MERCAPTOETANOL

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN FOR 17	Informe de resultados: Pruebas manuales: Serología	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: ROSA DE BENGALA

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar la prueba de Brucella: Rosa de Bengala.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar la prueba de Brucella: Rosa de Bengala (Código Tarifario 250308) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.

Personal programado en el Grupo de Trabajo 8: "Pruebas Manuales", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: ROSA DE BENGALA

5. LINEAMIENTOS

- El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
- El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con el Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previo reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Test que se basa en la inactivación de las IgM a un pH bajo. Es una prueba cualitativa muy sensible que detecta la IgG y su positividad persiste por mucho tiempo. Es útil para el diagnóstico de la brucelosis aguda. Se emplea un antígeno al 8% de concentración en una solución tampón a pH 3.65%.

Se considera que una prueba es positiva cuando se observa aglutinación y se recomienda que todos los sueros sean rutinariamente sometidos a esta prueba y aquellos que den reacciones positivas deben ser procesados con los métodos de tubo y 2-Mercaptoetanol.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El suero del paciente se pone en contacto con antigenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de Salmonellas o Brucellas muertos. Si la muestra contiene los anticuerpos correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1. INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Rosa de Bengala, antígeno de Brucella abortus 1119-3, con una concentración celular del 8% en una solución tampón a pH 3.65 coloreada con Rosa de Bengala.

10. EQUIPAMIENTO:

Láminas de vidrio para serología.
Micropipetas.
Rotador mecánico o auto ajustable a 100 rpm. Con cronometro.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: ROSA DE BENGALA

- Aglutinoscopio.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Suero, no utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.
- RECIPIENTE: Tubo con gel y activador de coágulo

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Las muestras pueden conservarse 7 días en refrigeración (2-10°C).

12. MODO OPERATIVO:

- Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
Colocar 50 ul de la muestra y 50 ul de cada control debidamente homogeneizados en círculos separados en la lámina de serología.
Agitar el vial lo suficiente para homogeneizar adecuadamente la solución. Añadir 50 ul de suspensión de antígeno en cada círculo cerca de la muestra a ser analizada.
- Mezclar con un palillo descartable sobre toda la superficie del área correspondiente al círculo. Usar un palillo nuevo para cada muestra.
- Rotar la lámina suavemente durante 4 minutos a razón de 10 a 12 movimientos por minuto o colocar en el rotador mecánico.
Leer dentro de los primeros minutos rotando suavemente la lámina, en búsqueda de aglutinación.
- Registrar como positiva el último círculo en que se aprecia reacción.
- En caso de que el último tubo de la serie diera reacción, continuar con una serie más de diluciones.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- El informe de resultado es SEMICUANTITATIVO.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- El resultado de la prueba se lee a los 4 minutos sobre un fondo blanco. Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de grumos comparando los resultados del test con los controles.
- Una reacción positiva presenta grumos de aglutinación que pueden ser finos o grandes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Brucella: Rosa de Bengala.

- Texto: Reactivo, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: Rosa de Bengala

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Brucella: Rosa de Bengala

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: Rosa de Bengala

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Brucella: Rosa de Bengala

- Texto, No Reactivo

Sub análisis 2: OBSERVACION, Brucella: Rosa de Bengala

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN FOR 17	Informe de resultados: Pruebas manuales: Serología	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE BRUCELLA: ROSA DE BENGALA

DI PC - PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clinica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGG

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Inmunoglobulina IgG.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Inmunoglobulina IgG (Código Tarifario 250142) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 6: "Pruebas Automatizadas: Atchitect/SPA Plus" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

En adultos normales, las IgGs constituyen aproximadamente el 75% del total de inmunoglobulinas en suero. Dentro de la clase IgG, el orden habitual de concentración de las 4 subclases es IgG1>IgG2>IgG3>IgG4, pero la concentración real de cada una de ellas puede variar de manera notable entre individuos. Las cuatro subclases IgG presentan diferencias considerables en sus propiedades, incluyendo la habilidad para fijar complemento, para enlazarse a macrófagos y pasar a través de la placenta. Los niveles anormales de una o más subclases pueden estra asociados con varios trastornos, incluyendo la anafilaxis, enfermedad autoinmune y enfermedades digestivas además de hipo e hiper-gammaglobulinemia (ref. 1). En particular, la producción reducida de IgG2 en niños puede estar asociada a infecciones recurrentes (ref. 2). Este tema se ha revisado (refs 3,

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La determinación de la concentración de antígeno soluble por turbidimetría implica la reacción con un antisuero específico para formar complejos insolubles. Al atravesar la luz la suspensión formada, se transmite y se focaliza una porción de esta luz en un fotodiodo mediante un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de proteína específica en la muestra analizada. Las concentraciones se calculan automáticamente tomando como referencia la curva estándard almacenada en el instrumento.
Anticuerpos potenciados con látex Algunas reacciones antígeno-anticuerpo no forman complejos inmunes lo suficientemente extensos como para ser detectados por turbidimetría. Si se une el anticuerpo a partículas de látex de tamaño adecuado, la capacidad para difundir luz del complejo inmune formado con antígeno se incrementa suficientemente para hacer posible la detección por turbidimetría

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGG

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

9.1 Antisuero IgG total. Se suministra en forma líquida estable. Conservantes: 0,099% de azida sódica, 0,1% de ácido E-amino-n-caproico (EACA), ácido etilendiamino-tetraacético (EDTA) 1mM y 0,01% de benzamidina.
9.2 Antisuero IgG1 e IgG2 humano. Son monoespecíficos para la subclase relevante y se suministran en forma líquida estable. Conservantes: 0,099% de azida sódica, 0,1% de EACA, EDTA 1mM, 0,5% de BSA y 0,01% de benzamidina.
9.33 Reactivo IgG3 e IgG4 humano. Consiste en anticuerpo monoespecífico policlonal de oveja unido a látex poliestireno. Conservantes: 0,05% de *ProClin™, 0,033% de azida sódica, 0,1% de EACA y 0,01% de benzamidina.
9.4 Calibradores y controles. Se trata de suero humano seleccionado, suministrado en forma líquida estable. La concentración de subclases IgG que aparece en la etiqueta del vial se ha obtenido por comparación con el material de referencia internacional DA470k (ref. 5, 6). Conservantes: 0,099% de azida sódica, 0,1% de EACA y 0,01% de benzamidina.
9.5 Reactivo adicional. Contiene 0,099% de azida sódica como conservante

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador Inmunológico Automatizado SPA PLUS
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO:
  1. Suero
  2. Plasma en EDTA o Heparina-litio

- RECIPIENTE:
  1. Tubo con Gel y activador de Coagulo
  2. Tubo con EDTA.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Utilizar muestras de suero frescas o ultra-congeladas, o plasma en EDTA o heparina-litio. Las muestras se han de obtener por punción en vena, y en el caso del plasma separarlo lo antes posible. La sangre se ha de dejar que coagule de modo natural y separar el suero lo antes posible para prevenir la hemólisis. Las muestras se conservan a 2-8°C hasta 14 días, o se congelan a -20°C para periodos más largos. Se ha de evitar la repetición de ciclos congelación/descongelación. No deben utilizarse muestras hemolizadas, lipémicas, con contaminación microbiana o muestras que contengan partículas.

  Los kits no abiertos deben conservarse a 2-8°C y se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja. NO CONGELAR. Los antisueros y reactivos de látex, el calibrador y el control pueden conservarse hasta tres meses a 2-8°C en un refrigerador, tomando precauciones para evitar la evaporación.
- El antisuero IgA humana y el tampón de reacción pueden conservarse abiertos en el SPAPLUS hasta un máximo de 30 días siempre que la conexión principal del instrumento (situada en la parte posterior del panel de la izquierda) se mantenga conectada.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Recepción de muestras biológicas ver instructivo DI PC IN INS 01

12.2 Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05

12.3 Verificar, procesar y validar calibraciones y controles de acuerdo al instructivo: ver instructivo DI PC IN INS 10 y 20

12.4 Procesar muestras : ver instructivo DI PC IN INS 16

12.5 Se introducirá automáticamente la dilución de muestra estándar en la casilla **Dil**, para IgG, será '20'. Las muestras superiores al rango de medición se re-diluirán automáticamente usando una dilución de muestra al 1/40. Si se requiere una dilución no-estándard, haga doble click en la figura '20' para hacer aparecer las opciones de re-dilución. Haga click en **Order** para completar la petición de muestra

Para muestras con una concentración superior a 40mg/L se debe hacer una dilución off-line a 1/10 usando 100µL de muestra y 900µL del diluyente on-board.

Para muestras con una concentración inferior a 0.6mg/L tendrá lugar una re-dilución

Automática de 1/10. El límite de sensibilidad de una muestra diluida al 1/10 es 0.3mg/L.

12.6 Chequear, imprimir y validar resultados

12.7 Guardar resultados en el respectivo folder

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Especificidad	Rango de medición aprox. (g/L)		Sensibilidad aprox. (g/L)
	1/10	1/40	1/1
IgG	1,65 – 35,0	6,6-140,0	0,165

Cuando los resultados son superiores al rango de medida, las muestras han de re-ensayarse a 1/10 con una dilución manual de 1/10 para dar una dilución global de 1/100

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Lecturas bajas.
3. Valores elevados fuera del rango analítico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Inmunoglobulina IgG

- Numérico, 0.2 – 140 g/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGG

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Inmunoglobulina IgG

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Inmunoglobulina IgG

Adultos 6.1 a 16.2 g/l
Pediátricos 0 a 2 años 3.27 a 12.7 g/l
2 a 4 años 4.68 a 12.5 g/l
4 a 6 años 5.32 a 13.4 g/l
6 a 8 años 4.54 a 13.6 g/l
8 a 10 años 5.68 a 13.6 g/l
10 a 12 años 5.68 a 14.9 g/l
12 a 14 años 6.64 a 14.9 g/l
14 a 18 años 5.5 a 14.4 g/l

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgG

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno de componentes monoclonales	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos The Binding Site

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGG

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGA

Elaborado por: Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Inmunoglobulina A.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Inmunoglobulina A (Código Tarifario 250143) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 6 "según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La IgA es la inmunoglobulina principal en secreciones sero-mucosas, parte del sistema de defensa para superficies externas corporales. La forma monomérica está compuesta de dos cadenas pesadas alfa y dos cadenas ligeras. Se han identificado dos subclases de IgA en humanos, IgA1 e IgA2. Los valores normales de IgA en suero varían con la edad.
Valores elevados de IgA se asocian con lactancia materna, infecciones crónicas, enfermedades hepáticas y mieloma. Niveles bajos pueden estar asociados con ciertas condiciones de pérdida proteica e inmunodeficiencia

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La determinación de la concentración de antígenos solubles por métodos turbidimétricos supone la reacción con un antisuero específico, con lo que se forman complejos insolubles.

Cuando la luz pasa a través de la suspensión una parte de la luz se transmite y enfoca a un fotodiodo por medio de un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de la proteína específica en la muestra. Las concentraciones se calculan automáticamente en referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Antisuero IgA humana: es monoespecífico y se suministra en forma líquida estabilizada. Conservantes: azida sódica 0,099%, ácido E-amino-n-caproico (EACA) 0.1%, BSA 0,5% y benzaminida 0,01%.

- Controles y calibradores: Preparados a partir de una mezcla de suero humano, y se suministran en forma líquida estabilizada. . La concentración de IgA indicada en el certificado de control de calidad se obtuvo por comparación con el material de referencia europeo ERM-DA470k. Conservantes: azida sódica 0,099%, EACA 0,1% y benzaminida 0,01%.

- Tampón de reacción: Contiene azida sódica 0,099% como conservante

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador Inmunológico Automatizado SPA PLUS
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO:
  1. Suero
  2. Plasma en EDTA o Heparina-litio

- RECIPIENTE:
  1. Tubo con Gel y activador de Coagulo
  2. Tubo con EDTA.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Utilizar muestras de suero frescas o ultra-congeladas, o plasma en EDTA o heparina-litio. Las muestras se han de obtener por punción en vena, y en el caso del plasma separarlo lo antes posible. La sangre se ha de dejar que coagule de modo natural y separar el suero lo antes posible para prevenir la hemólisis. Las muestras se conservan a 2-8°C hasta 14 días, o se congelan a -20°C para periodos más largos. Se ha de evitar la repetición de ciclos congelación/descongelación. No deben utilizarse muestras hemolizadas, lipémicas, con contaminación microbiana o muestras que contengan partículas.

  Los kits no abiertos deben conservarse a 2-8°C y se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja. NO CONGELAR. Los antisueros y reactivos de látex, el calibrador y el control pueden conservarse

hasta tres meses a 2-8°C en un refrigerador, tomando precauciones para evitar la evaporación.

- El antisuero IgA humana y el tampón de reacción pueden conservarse abiertos en el SPAPLUS hasta un máximo de 30 días siempre que la conexión principal del instrumento (situada en la parte posterior del panel de la izquierda) se mantenga conectada.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Recepción de muestras biológicas ver instructivo DI PC IN INS 01
12.2 Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05
12.3 Verificar, procesar y validar calibraciones y controles de acuerdo al instructivo: ver intructivo DI PC IN INS 10 y 20
12.4 Procesar muestras : ver instructivo DI PC IN INS 16

12.5 Se introducirá automáticamente la dilución de muestra estándar en la casilla **Dil**, para IgA, será '20'. Las muestras superiores al rango de medición se re-diluirán automáticamente usando una dilución de muestra al 1/40. Si se requiere una dilución no-estándard, haga doble click en la figura '20' para hacer aparecer las opciones de re-dilución. Haga click en **Order** para completar la petición de muestra Para muestras con una concentración superior a 40mg/L se debe hacer una dilución off-line a 1/10 usando 100µL de muestra y 900µL del diluyente on-board. Para muestras con una concentración inferior a 0.6mg/L tendrá lugar una re-dilución
automática de 1/10. El límite de sensibilidad de una muestra diluida al 1/10 es 0.3mg/L.

12.6 Chequear, imprimir y validar resultados
12.7 Guardar resultados en el respectivo folder

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra
El rango de medida aproximado del ensayo IgA se indica a continuación en la siguiente tabla.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGA

Dilución total	Dilución automatizada	Pre-dilución manual	Rango aproximado (g/L)
1/1	1/1	-	0,02 – 0,70
1/10	1/10	-	0,2 – 7,0
1/40	1/40	-	0,8 – 28,0

Cuando los resultados son superiores al rango de medida, las muestras han de re-ensayarse a 1/10 con una dilución manual de 1/10 para dar una dilución global de 1/100

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los casos de resultados discordantes entre lecturas repetidas

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Inmunoglobulina IgA

- Numérico, 0.2 – 28 g/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Inmunoglobulina IgA

- . No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Inmunoglobulina IgA

- Numérico, 0.85 – 4.99 g/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno de componentes monoclonales	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos The Binding Site

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGM

Elaborado por: **Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Inmunoglobulina A.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Inmunoglobulina A (Código Tarifario 250143) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo 6 "según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La IgA es la inmunoglobulina principal en secreciones sero-mucosas, parte del sistema de defensa para superficies externas corporales. La forma monomérica está compuesta de dos cadenas pesadas alfa y dos cadenas ligeras. Se han identificado dos subclases de IgA en humanos, IgA1 e IgA2. Los valores normales de IgA en suero varían con la edad.
Valores elevados de IgA se asocian con lactancia materna, infecciones crónicas, enfermedades hepáticas y mieloma. Niveles bajos pueden estar asociados con ciertas condiciones de pérdida proteica e inmunodeficiencia

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

La determinación de la concentración de antígenos solubles por métodos turbidimétricos supone la reacción con un antisuero específico, con lo que se forman complejos insolubles.

Cuando la luz pasa a través de la suspensión una parte de la luz se transmite y enfoca a un fotodiodo por medio de un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de la proteína específica en la muestra. Las concentraciones se calculan automáticamente en referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Antisuero IgA humana: es monoespecífico y se suministra en forma líquida estabilizada. Conservantes: azida sódica 0,099%, ácido E-amino-n-caproico (EACA) 0.1%, BSA 0,5% y benzaminida 0,01%.

- Controles y calibradores: Preparados a partir de una mezcla de suero humano, y se suministran en forma líquida estabilizada. . La concentración de IgA indicada en el certificado de control de calidad se obtuvo por comparación con el material de referencia europeo ERM-DA470k. Conservantes: azida sódica 0,099%, EACA 0,1% y benzaminida 0,01%.

- Tampón de reacción: Contiene azida sódica 0,099% como conservante

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador Inmunológico Automatizado SPA PLUS
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO:
  1. Suero
  2. Plasma en EDTA o Heparina-litio

- RECIPIENTE:
  1. Tubo con Gel y activador de Coagulo
  2. Tubo con EDTA.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Utilizar muestras de suero frescas o ultra-congeladas, o plasma en EDTA o heparina-litio. Las muestras se han de obtener por punción en vena, y en el caso del plasma separarlo lo antes posible. La sangre se ha de dejar que coagule de modo natural y separar el suero lo antes posible para prevenir la hemólisis. Las muestras se conservan a 2-8°C hasta 14 días, o se congelan a -20°C para periodos más largos. Se ha de evitar la repetición de ciclos congelación/descongelación. No deben utilizarse muestras hemolizadas, lipémicas, con contaminación microbiana o muestras que contengan partículas.

  Los kits no abiertos deben conservarse a 2-8°C y se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja. NO CONGELAR. Los antisueros y reactivos de látex, el calibrador y el control pueden conservarse

hasta tres meses a 2-8°C en un refrigerador, tomando precauciones para evitar la evaporación.

- El antisuero IgA humana y el tampón de reacción pueden conservarse abiertos en el SPAPLUS hasta un máximo de 30 días siempre que la conexión principal del instrumento (situada en la parte posterior del panel de la izquierda) se mantenga conectada.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Recepción de muestras biológicas ver instructivo DI PC IN INS 01
12.2 Manejo y Conservación de la muestra ver instructivo DI PC IN INS 04 y 05
12.3 Verificar, procesar y validar calibraciones y controles de acuerdo al instructivo: ver intructivo DI PC IN INS 10 y 20
12.4 Procesar muestras : ver instructivo DI PC IN INS 16

12.5 Se introducirá automáticamente la dilución de muestra estándar en la casilla **Dil**, para IgA, será '20'. Las muestras superiores al rango de medición se re-diluirán automáticamente usando una dilución de muestra al 1/40. Si se requiere una dilución no-estándard, haga doble click en la figura '20' para hacer aparecer las opciones de re-dilución. Haga click en **Order** para completar la petición de muestra Para muestras con una concentración superior a 40mg/L se debe hacer una dilución off-line a 1/10 usando 100µL de muestra y 900µL del diluyente on-board. Para muestras con una concentración inferior a 0.6mg/L tendrá lugar una re-dilución
automática de 1/10. El límite de sensibilidad de una muestra diluída al 1/10 es 0.3mg/L.
12.6 Chequear, imprimir y validar resultados
12.7 Guardar resultados en el respectivo folder

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra
El rango de medida aproximado del ensayo IgA se indica a continuación en la siguiente tabla.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGM

Dilución total	Dilución automatizada	Pre-dilución manual	Rango aproximado (g/L)
1/1	1/1	-	0,02 – 0,70
1/10	1/10	-	0,2 – 7,0
1/40	1/40	-	0,8 – 28,0

Cuando los resultados son superiores al rango de medida, las muestras han de re-ensayarse a 1/10 con una dilución manual de 1/10 para dar una dilución global de 1/100

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los casos de resultados discordantes entre lecturas repetidas

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Inmunoglobulina IgA

- Numérico, 0.2 – 28 g/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Inmunoglobulina IgA

- . No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE INMUNOGLOBULINA IGM

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Inmunoglobulina IgA

- Numérico, 0.85 – 4.99 g/L

Sub análisis 2: OBSERVACION, Inmunoglobulina IgA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno de componentes monoclonales	Laboratorio Inmunología	Medico encargado de Inmunología	5 años
DI PC – PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente
DI PC - PC REG 02	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos The Binding Site

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CICLOSPORINA

Elaborado por: Lic. T.M. María Elena Cartolin Espinoza Lic. T.M. Karim Fernández Morales Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Ciclosporina.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Ciclosporina (Código Tarifario 251011) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 6: "Pruebas Automatizadas: Architect" según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La ciclosporina es un un decapeptido ciclico de origen fungico y es un potente inmunosupresor. Se utiliza como sustancia principal en la terapia inmunosupresora para trasplantes de organos solidos. Se cree que la inmunosupresion se obtiene actuando sobre la transcripcion del gen
IL-2 de los linfocitos T del receptor. El tratamiento con ciclosporina ha mejorado notablemente la supervivencia de pacientes con trasplantes de corazón, de hígado y de riñón.
La ciclosporina se puede administrar por vía intravenosa o vía oral. La absorción en el tracto gastrointestinal es variable, impredecible e incompleta. La biodisponibilidad de esta sustancia en el organismo aumenta con el tiempo de tratamiento, de tal forma que las dosis orales deben disminuirse para mantener constante la concentración de ciclosporina en sangre.6 La medición de las concentraciones de ciclosporina en sangre ayuda a ajustar la dosis en los pacientes a
fin de evitar tratamientos ineficaces por dosis bajas o toxicidad por sobre dosificación. La ciclosporina se elimina casi completamente en el higado por los enzimas citocromo P-450 que transforman la ciclosporina y sus metabolitos. Se han identificado mas de 30 metabolitos. Los datos preliminares indican que los metabolitos de la ciclosporina son menos inmunosupresores y menos tóxicos que la ciclosporina.
Muchos medicamentos afectan a la concentración de la ciclosporina en sangre, induciendo o interfiriendo con el metabolismo de la ciclosporina o con su absorción. Las interacciones de la ciclosporina con los medicamentos danazol, diltiazem, eritromicina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, metoclopramida, nicardipina, verapamil, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, rifampicina y cotrimoxazol están bien documentadas.
El uso de la ciclosporina puede producir efectos secundarios graves, principalmente nefrotoxicidad y hepatotoxicidad. Otros efectos secundarios son diarrea, hiperplasia gingival, nauseas, vómitos, hirsutismo, temblores e hipertensión. Algunos estudios han demostrado los beneficios de la monitorización de las concentraciones de ciclosporina, tales como la reducción de rechazos agudos verificados por biopsias

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CICLOSPORINA

ARCHITECT Cyclosporine es un inmunoanalisis de dos pasos que utiliza la tecnologia de inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la determinacion cuantitativa de ciclosporina en sangre humana.

Antes de iniciar el analisis automatizado con el sistema ARCHITECT, se efectua un pretratamiento manual para hemolizar la muestra de sangre con un reactivo de solubilizacion, extraerla con un reactivo de precipitacion y centrifugarla. El sobrenadante se decanta en un tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores que se coloca en el ARCHITECT *i* System.

En el primer paso, se combinan la muestra, el diluyente de ensayo y las microparticulas paramagneticas recubiertas de anticiclosporina.

La ciclosporina presente en la muestra se une a las microparticulas recubiertas de anticuerpos anticiclosporina. Despues del lavado, se anade el conjugado de ciclosporina marcada con acridinio para constituir en este segundo paso una mezcla de reaccion. Las soluciones preactivadora y activadora se anaden a la mezcla de reaccion despues de otro ciclo de lavado y la reaccion quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relacion indirectamente proporcional entre la cantidad de ciclosporina presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema optico del ARCHITECT *i* System

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Micropartícula**: 1 frasco (6,6 ml el frasco del envase de 100 tests) de macroparticulas recubiertas de antígeno de TP (*E. coli*, recombinante) en tampón MES. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Conjugado: 1 frasco (5,9 ml en el frasco de 100 ensayos) de conjugado de anticuerpos anti-IgG/anti-IgM (de ratón) marcados con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: (anti-IgG) 26,6 ng/ml (anti-IgM) 1,34 ng/ml. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Diluyente de muestra: 1 frasco (10,0 ml el frasco del envase de 100 test) de diluyente de ensayo Syphilis TP que contiene tampón MES. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

- **Pre-Trigger Solution:** solución preactivadora que contiene 1,32 % (p/v) de peróxido de hidrogeno.
- **Trigger Solution:** Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.
- **Wash buffer:** El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador Inmunológico Automatizado ARCHITEC i1800
- Equipos de Laboratorio en General

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA. (Ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLÓGICO: Sangre total
- RECIPIENTE: Tubo con EDTA.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- Se recomienda etiquetar las muestras tanto con la hora de la recogida como con la hora de la última administración del fármaco.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden ser inferiores debido a su efecto de dilución.
- El ARCHITECT *i* System no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar si se ha utilizado el tipo de espécimen adecuado con el ensayo ARCHITECT Ciclosporina.

Almacenamiento
- Antes del analisis, las muestras recogidas en tubos con EDTA se pueden almacenar hasta 7 dias refrigeradas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el analisis se va a retrasar mas de 7 dias, almacenelas congeladas a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Una vez descongeladas, las muestras deben mezclarse bien para garantizar la reproducibilidad de los resultados.
- No someta las muestras a multiples ciclos de congelacion y descongelacion.

- Una vez finalizado el analisis, deseche lo que quede de las muestras pretratadas. Los analisis con el ensayo ARCHITECT Cyclosporine no se pueden volver a procesar sin repetir el procedimiento de pre tratamiento.

Transporte

- En caso de transporte, las muestras se deben preparar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de muestras y sustancias infecciosas.
- Las muestras se deben enviar con hielo o nieve carbonica. No sobrepase el tiempo de almacenamiento de las muestras mencionado anteriormenteEn lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

PROCEDIMIENTO DE PRETRATAMIENTO

Atención: para obtener resultados óptimos con el ensayo ARCHITECT Cyclosporine, se deben realizar exactamente los pasos del pre tratamiento manual que se describen a continuación.

1. Mezcle bien cada muestra (espécimen, calibrador o control) invirtiendo suavemente el frasco entre 5 y 10 veces. Las muestras de sangre mas antiguas pueden requerir más tiempo para mezclarlas. Se recomienda observar las muestras para asegurar que se hayan mezclado adecuadamente.
2. Pipetee con precision 200 µl de cada muestra en un tubo de centrifuga XSYSTEMS inmediatamente despues de mezclar. Utilice un tubo diferente para cada muestra.

   Nota: se debe utilizar una punta de pipeta nueva cada vez que aspire 200 µl. No limpie la punta de la pipeta. No sobreaspire. No reutilice las puntas de pipetas para duplicados. No se recomienda el uso de pipetas con desplazamiento directo, ni la practica de humedecer la punta de la pipeta ni la tecnica de pipeteo inverso, ya que se pueden generar codigos de error e incrementar la imprecision del ensayo.

3a. Ajuste un dispensador de precision (pipeta de repeticion) para dispensar 100 µl. Llene el dispensador con un volumen suficiente del reactivo de solubilizacion de sangre ARCHITECT Cyclosporine del frasco pequeno con etiqueta naranja.

Purge las burbujas de aire de dispensador desechando pequenas cantidades del reactivo de solubilizacion en un envase de desechos adecuado.

Añada 100 µl del reactivo de solubilizacion de sangre ARCHITECT Cyclosporine al contenido de cada tubo de centrifuga tocando con la punta de la jeringa la pared del tubo de la centrifuga.

4a. Ajuste un dispensador de precision (pipeta de repeticion) para dispensar 400 µl. Llene el dispensador con un volumen suficiente del reactivo de precipitacion de sangre ARCHITECT Cyclosporine del frasco grande con etiqueta naranja.

Purge las burbujas de aire del dispensador desechando pequenas cantidades del reactivo de precipitacion en un envase de desechos adecuado.

Nota: el reactivo de precipitacion de sangre ARCHITECT Cyclosporine es muy volatil. Cierre bien el frasco cuando no lo utilice para evitar la evaporacion. 4b. Anada 400 µl del reactivo de precipitacion de sangre ARCHITECT Cyclosporine al contenido de cada tubo de centrifuga tocando con la punta de la jeringa la pared del tubo de la centrifuga.

4c. Cierre todos los tubos de centrifuga y mezclelos en un agitador tipo Vortex despues de anadir el reactivo de precipitación de sangre ARCHITECT Cyclosporine a todos los tubos de centrifuga.

4d. Mezcle en el agitador tipo Vortex vigorosamente durante 5-10 segundos. Utilice la potencia maxima del agitador Vortex.

Nota: se debe comprobar visualmente cada tubo para asegurarse de que la mezcla de la muestra con los reactivos de solubilizacion y precipitacion es uniforme, homogenea y no tenga grumos.

No deben quedar partes de muestra sin mezclar en el fondo del tubo. Si las hubiera, mezclelas invirtiendo el tubo y golpeando el fondo y, a continuacion, vuelva a mezclar la muestra con el agitador de tubos tipo Vortex. La obtencion de partes sin mezclar indica que el proceso de mezcla inicial en el agitador de tubos tipo Vortex no se hizo correctamente. No todos los agitadores tipo Vortex consiguen una mezcla adecuada.

5. Cargue cada tubo en una centrifuga XSYSTEMS, procurando mantener equilibrado el rotor. Si es necesario, se puede anadir un tubo para equilibrado. Solo se puede centrifugar un numero par de tubos a la vez.

Centrifugue los tubos durante 4 minutos.

6. Retire cada tubo de la centrifuga y compruebe la presencia de un sedimento bien formado y de un sobrenadante claro.

7. Destape cada tubo y decante (vierta) el sobrenadante en el tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores cuando el ARCHITECT *i* System este listo para cargar las muestras.

Advertencia: no toque el sedimento. No pipetee el sobrenadante para evitar cualquier alteracion del sedimento.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CICLOSPORINA

Nota: utilice un tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores nuevo para cada muestra.

Advertencia: solo se pueden utilizar tubos de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores (1P06-01) para el pretratamiento de las muestras de ciclosporina que se vayan a procesar con el ARCHITECT *i* System. La fiabilidad de los resultados de otros ensayos ARCHITECT puede verse afectada si no se utilizan tubos de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores con el ensayo ARCHITECT Cyclosporine.

8. Agite el tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores en un agitador de tubos tipo Vortex de 5 a 10 segundos.

9. Traslade el tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores al portagradillas de muestras ARCHITECT.

Procedimiento del ensayo

Antes de cargar el equipo de reactivos ARCHITECT Cyclosporine en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de microparticulas para resuspender las microparticulas que se hayan asentado durante el envio. Una vez que haya cargado las microparticulas por primera vez, no sera necesario volver a mezclarlas.

Invierta el frasco de microparticulas 30 veces.

- Compruebe visualmente que las microparticulas del frasco se hayan resuspendido. Si las microparticulas continuan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente resuspendidas.
- Una vez que las microparticulas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapon de proteccion) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos ARCHITECT Cyclosporine en el ARCHITECT *i* System.
- Compruebe que todos los reactivos del ensayo estén disponibles.
- Asegurese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de proteccion).
- Si lo considera necesario, realice una calibracion.
- No se pueden analizar mas de 4 replicados en el mismo tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores.
- Todas las muestras pretratadas (especimenes, calibradores o controles) se deben analizar antes de que transcurran 3 horas tras su decantamiento en los

tubos de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores y cargarlas en el ARCHITECT *i* System.

- Con los tubos de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores, utilice las marcas de nivel para asegurar que haya suficiente volumen de muestra de paciente para el ensayo ARCHITECT Cyclosporine.
- Prepare los calibradores y los controles.
- Consulte el apartado **PROCEDIMIENTO**, subtitulo "Procedimiento de pre tratamiento manual".
- Cargue las muestras pretratadas.
- Pulse la tecla PROCESAR.

Procedimientos para la dilucion de las muestras

Las muestras con concentraciones de ciclosporina > 1 500,0 ng/ml generan una alerta tipo "> 1500.0 ng/mL" y se pueden diluir con el procedimiento de dilucion manual.

Las diluciones manuales se deben realizar de la siguiente manera:

La dilucion recomendada para el ensayo ARCHITECT Cyclosporine es 1:2.

El especimen se debe diluir antes del pretratamiento

Anada 150 µl de la muestra de paciente a 150 µl del calibrador A ARCHITECT Cyclosporine, y, a continuacion, realice el procedimiento de pretratamiento manual descrito en el apartado

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El ensayo ARCHITECT Cyclosporine utiliza un metodo de calculo de datos de ajuste a una curva logistica de 4 parametros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibracion.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE CICLOSPORINA

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Lecturas bajas.
3. Valores elevados fuera del rango analítico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Ciclosporina

- Numérico, 30,0 – 500,0 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Ciclosporina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Ciclosporina

- Numérico, >800 ng/ml (Criterio clínico)
-

Sub análisis 2: OBSERVACION, Ciclosporina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Ciclosporina

- No aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Ciclosporina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años

DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Architect i1000: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Architect i1000: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Architect i1000 : Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Inserto de Reactivos Abbott

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TACROLIMUS

Elaborado por: **Lic. T.M. Maria Elena Cartolin Espinoza** **Lic. T.M. Karim Fernández Morales** **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el procedimiento utilizado para realizar el análisis de Tacrolimus.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Tacrolimus (Código Tarifario 251012) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo 6 "Pruebas Automatizadas 6: Architect", según rol del Área de Laboratorio de Inmunología. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

El presente PNT se alinea a las normativas NTS N° 072 MINSA.
El presente PNT se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

- Los análisis de muestras deben ser de acceso y procedimiento de flujo continuo.
- En casos de resultados discrepantes validar la prueba con Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a médicos del área. Previa reporte de No conformidad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El tacrolimus es un farmaco inmunosupresor descubierto en 1984 por Fujisawa Pharmaceutical. Se ha demostrado que es eficaz en el tratamiento del rechazo de organos tras un trasplante. Se han publicado los resultados de ensayos clinicos en transplantes de higado y de rinones.
Se siguen realizando estudios clinicos para otras indicaciones.
El tacrolimus se une a un grupo de proteinas, denominadas proteínas captadoras de FK506 (tacrolimus) (FKBP). La formacion de un gran complejo pentamerico, que comprende FKBP, tacrolimus, calmodulina y calcineurinas A y B, provoca la inhibicion de la actividad fosfatasa de la
calcineurina.8 El mecanismo de accion de los factores de transcripción que precisan la desfosforilacion para el transporte al nucleo de la celula se ven, por tanto, inhibidos, lo que lleva al bloqueo de la proliferacion y la funcion de los linfocitos T.
El tacrolimus se puede administrar por via intravenosa o por via oral. La absorcion desde el tracto gastrointestinal es variable e irregular. Los estudios farmacocineticos con tacrolimus han demostrado la existencia de grandes diferencias inter e intraindividuales en su cinetica en los
pacientes con trasplante de organos.
Los estudios farmacocineticos han demostrado, ademas, que la sangre es mas apropiada que el plasma como medio para la descripcion de las caracteristicas farmacocineticas del tacrolimus. El tacrolimus esta unido a proteinas, principalmente a la albumina y a la glucoproteina acida α-1, y
presenta un alto grado de union a los eritrocitos. La distribucion de tacrolimus entre sangre y plasma depende de varios factores, tales como el hematocrito, la temperatura de separacion del plasma, la concentracion del farmaco y la concentracion de proteinas del plasma. En un estudio estadounidense, la proporcion entre la concentracion en sangre y la concentracion en plasma
se encontraba en un intervalo de 12 a 67 (la media es 35).
El tacrolimus se metaboliza en gran parte en el higado y en los microsomas del intestino delgado utilizando las enzimas del citocromo P-450. Se han identificado 9 metabolitos de tacrolimus diferentes, varios de los cuales se han encontrado y analizado en sangre.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TACROLIMUS

ARCHITECT Tacrolimus es un inmunoanalisis de dos pasos que utiliza la tecnologia de inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la determinacion cuantitativa de Tacrolimus en sangre humana.

Antes de iniciar el analisis automatizado con el sistema ARCHITECT, se efectua un pretratamiento manual para hemolizar la muestra de sangre con un reactivo de solubilizacion, extraerla con un reactivo de precipitacion y centrifugarla. El sobrenadante se decanta en un tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores que se coloca en el ARCHITECT *i* System.

En el primer paso, se combinan la muestra, el diluyente de ensayo y las microparticulas paramagneticas recubiertas de antiTacrolimus.

La Tacrolimus presente en la muestra se une a las microparticulas recubiertas de anticuerpos antiTacrolimus. Despues del lavado, se anade el conjugado de Tacrolimus marcada con acridinio para constituir en este segundo paso una mezcla de reaccion. Las soluciones preactivadora y activadora se anaden a la mezcla de reaccion despues de otro ciclo de lavado y la reaccion quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relacion indirectamente proporcional entre la cantidad de Tacrolimus presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema optico del ARCHITECT *i* System

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

Micropartícula: 1 frasco (6,6 ml el frasco del envase de 100 tests) de macropartículas recubiertas de antígeno de TP (*E. coli*, recombinante) en tampón MES. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Conjugado: 1 frasco (5,9 ml en el frasco de 100 ensayos) de conjugado de anticuerpos anti-IgG/anti-IgM (de ratón) marcados con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: (anti-IgG) 26,6 ng/ml (anti-IgM) 1,34 ng/ml. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

Diluyente de muestra: 1 frasco (10,0 ml el frasco del envase de 100 test) de diluyente de ensayo Syphilis TP que contiene tampón MES. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

- **Pre-Trigger Solution:** solución preactivadora que contiene 1,32 % (p/v) de peróxido de hidrogeno.

• **Trigger Solution:** Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

• **Wash buffer:** El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos

10. EQUIPAMIENTO:

- Analizador Inmunológico Automatizado ARCHITEC i1800.
- Centrifuga.
- Pipetas automáticas.
- Crioviales.
- Gradillas porta tubos

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (Ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLÓGICO: Sangre total
- RECIPIENTE: Tubo con EDTA

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Se recomienda etiquetar las muestras tanto con la hora de la recogida como con la hora de la ultima administracion del farmaco.
- Con anticoagulantes liquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden ser inferiores debido a su efecto de dilucion.
- El ARCHITECT i System no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar si se ha utilizado el tipo de especimen adecuado con el ensayo ARCHITECT Tacrolimus.
- Almacenamiento
- Antes del analisis, las muestras recogidas en tubos con EDTA se pueden almacenar hasta 7 dias refrigeradas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el analisis se va a retrasar mas de 7 dias, almacenelas congeladas a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Una vez descongeladas, las muestras deben mezclarse bien para garantizar la reproducibilidad de los resultados.
- No someta las muestras a multiples ciclos de congelacion y descongelacion.
- Una vez finalizado el analisis, deseche lo que quede de las muestras pretratadas. Los analisis con el ensayo ARCHITECT Tacrolimus no se pueden volver a procesar sin repetir el procedimiento depretratamiento manual descrito en el apartado PROCEDIMIENTO.

- Transporte
- En caso de transporte, las muestras se deben preparar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de muestras y sustancias infecciosas.
- Las muestras se deben enviar con hielo o nieve carbonica. No sobrepase el tiempo de almacenamiento de las muestras mencionado anteriormenteEn lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

PROCEDIMIENTO DE PRETRATAMIENTO

Atencion: para obtener resultados optimos con el ensayo ARCHITECT Tacrolimus, se deben realizar exactamente los pasos del pretratamiento manual que se describen a continuacion.

1. Mezcle bien cada muestra (especimen, calibrador o control) invirtiendo suavemente el frasco entre 5 y 10 veces. Las muestras de sangre mas antiguas pueden requerir mas tiempo para mezclarlas. Se recomienda observar las muestras para asegurar que se hayan mezclado adecuadamente.
2. Pipetee con precision 200 µl de cada muestra en un tubo de centrifuga XSYSTEMS inmediatamente despues de mezclar. Utilice un tubo diferente para cada muestra.

Nota: se debe utilizar una punta de pipeta nueva cada vez que aspire 200 µl. No limpie la punta de la pipeta. No sobreaspire. No reutilice las puntas de pipetas para duplicados. No se recomienda el uso de pipetas con desplazamiento directo, ni la practica de humedecer la punta de la pipeta ni la tecnica de pipeteo inverso, ya que se pueden generar codigos de error e incrementar la imprecision del ensayo.

3a. Ajuste un dispensador de precision (pipeta de repeticion) para dispensar 100 µl. Llene el dispensador con un volumen suficiente del reactivo de solubilizacion de sangre ARCHITECT Tacrolimus del frasco pequeno con etiqueta naranja.

Purge las burbujas de aire de dispensador desechando pequenas cantidades del reactivo de solubilizacion en un envase de desechos adecuado.

Anada 100 µl del reactivo de solubilizacion de sangre ARCHITECT Tacrolimus al contenido de cada tubo de centrifuga tocando con la punta de la jeringa la pared del tubo de la centrifuga.

4a. Ajuste un dispensador de precision (pipeta de repeticion) para dispensar 400 µl. Llene el dispensador con un volumen suficiente del reactivo de precipitacion de sangre ARCHITECT Tacrolimus del frasco grande con etiqueta naranja.

Purge las burbujas de aire del dispensador desechando pequenas cantidades del reactivo de precipitacion en un envase de desechos adecuado.

Nota: el reactivo de precipitacion de sangre ARCHITECT Tacrolimus es muy volatil. Cierre bien el frasco cuando no lo utilice para evitar la evaporacion. 4b. Anada 400 µl del reactivo de precipitacion de sangre ARCHITECT Tacrolimus al

contenido de cada tubo de centrifuga tocando con la punta de la jeringa la pared del tubo de la centrifuga.
4c. Cierre todos los tubos de centrifuga y mezclelos en un agitador tipo Vortex despues de anadir el reactivo de precipitación de sangre ARCHITECT Tacrolimus a todos los tubos de
centrifuga.
4d. Mezcle en el agitador tipo Vortex vigorosamente durante 5-10 segundos. Utilice la potencia maxima del agitador Vortex.
Nota: se debe comprobar visualmente cada tubo para asegurarse de que la mezcla de la muestra con los reactivos de solubilizacion y precipitacion es uniforme, homogenea y no tenga grumos.
No deben quedar partes de muestra sin mezclar en el fondo del tubo. Si las hubiera, mezclelas invirtiendo el tubo y golpeando el fondo y, a continuacion, vuelva a mezclar la muestra con el agitador de tubos tipo Vortex. La obtencion de partes sin mezclar indica que el proceso de mezcla inicial en el agitador de tubos tipo Vortex no se hizo correctamente. No todos los agitadores tipo Vortex consiguen una mezcla adecuada.
5. Cargue cada tubo en una centrifuga XSYSTEMS, procurando mantener equilibrado el rotor. Si es necesario, se puede anadir un tubo para equilibrado. Solo se puede centrifugar un numero par de tubos a la vez.
Centrifugue los tubos durante 4 minutos.
6. Retire cada tubo de la centrifuga y compruebe la presencia de un sedimento bien formado y de un sobrenadante claro.
7. Destape cada tubo y decante (vierta) el sobrenadante en el tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores cuando el ARCHITECT *i* System este listo para cargar las muestras.
Advertencia: no toque el sedimento. No pipetee el sobrenadante para evitar cualquier alteracion del sedimento.
Nota: utilice un tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores nuevo para cada muestra.
Advertencia: solo se pueden utilizar tubos de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores (1P06-01) para el pretratamiento de las muestras de Tacrolimus que se vayan a procesar con el ARCHITECT *i* System. La fiabilidad de los resultados de otros ensayos ARCHITECT puede verse afectada si no se utilizan tubos de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores con el ensayo ARCHITECT Tacrolimus.
8. Agite el tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores en un agitador de tubos tipo Vortex de 5 a 10 segundos.
9. Traslade el tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores al portagradillas de muestras ARCHITECT.

Procedimiento del ensayo

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TACROLIMUS

Antes de cargar el equipo de reactivos ARCHITECT Tacrolimus en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de microparticulas para resuspender las microparticulas que se hayan asentado durante el envio. Una vez que haya cargado las microparticulas por primera vez, no sera necesario volver a mezclarlas.

Invierta el frasco de microparticulas 30 veces.

Compruebe visualmente que las microparticulas del frasco se hayan resuspendido. Si las microparticulas continuan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas esten
completamente resuspendidas.

Si las microparticulas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE REACTIVO y pongase en contacto con su representante local de Abbott.

Una vez que las microparticulas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapon de proteccion) en el frasco.

Cargue el equipo de reactivos ARCHITECT Tacrolimus en el ARCHITECT *i* System.

Compruebe que todos los reactivos del ensayo estén disponibles.

Asegurese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de proteccion).

Si lo considera necesario, realice una calibracion.

No se pueden analizar mas de 4 replicados en el mismo tubo de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores.

Todas las muestras pretratadas (especimenes, calibradores o controles) se deben analizar antes de que transcurran 3 horas tras su decantamiento en los tubos de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores y cargarlas en el ARCHITECT *i* System.

Con los tubos de pretratamiento para tecnicas de inmunosupresores, utilice las marcas de nivel para asegurar que haya suficiente volumen de muestra de paciente para el ensayo ARCHITECT Tacrolimus.

Prepare los calibradores y los controles.

Consulte el apartado **PROCEDIMIENTO**, Cargue las muestras pre tratadas.

Pulse la tecla PROCESAR.

Procedimientos para la dilucion de las muestras

Las muestras con concentraciones de Tacrolimus > 1 500,0 ng/ml generan una alerta tipo "> 1500.0 ng/mL" y se pueden diluir con el procedimiento de dilucion manual.

Las diluciones manuales se deben realizar de la siguiente manera:

La dilucion recomendada para el ensayo ARCHITECT Tacrolimus es 1:2.

El especimen se debe diluir antes del pretratamiento

Anada 150 µl de la muestra de paciente a 150 µl del calibrador A ARCHITECT Tacrolimus, y, a continuacion, realice el procedimiento de pretratamiento manual descrito en el apartado

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

El ensayo ARCHITECT Tacrolimus utiliza un metodo de calculo de datos de ajuste a una curva logistica de 4 parametros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibracion.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

1. Resultados discordantes entre lecturas repetidas
2. Lecturas bajas
3. Valores elevados fuera del rango analitico.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Tacrolimus

- Numérico, 2.0 – 30 ng/mL

Sub análisis 2: OBSERVACION, Tacrolimus

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Tacrolimus

- No Aplica

Sub análisis 2: OBSERVACION, Tacrolimus

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE TACROLIMUS

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1, Tacrolimus

- No aplica.

Sub análisis 2: OBSERVACION, Tacrolimus

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC - IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 08	Informe de Resultados Architect i1000: Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 09	Informe de Resultados Architect i1000: Controles	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 10	Informe de Resultados Architect i1000 : Muestras de pacientes	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG 22	Informes de Controles Externos	Laboratorio de Inmunología	Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	10 años
DI PC - IN REG	Sistema Informático de laboratorio LABCORE	Base de datos INEN	Jefe Oficina Informática	Permanente

COPIA CONTROLADA

18. REFERENCIAS:

Inserto de Reactivos Abbott

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2

2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA RECEPCION DE MUESTRAS BIOLOGICAS, VALIDACION PRE Y POST CENTRIFUGACION

Elaborado por: Lic. María Elena Cartolín Espinoza	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la recepción de las muestras biológicas, validación pre y post centrifugación.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la recepción de muestras biológicas, validación pre y post centrifugación en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PREANALITICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Las muestras biológicas que son aceptadas en el Laboratorio de Inmunología son: suero y/o plasma (EDTA) para todas las pruebas que se realizan en el Área; orina para las pruebas de electroforesis y Líquido Céfalo Raquídeo para V.D.R.L.

INSTRUCTIVO PARA RECEPCION DE MUESTRAS BIOLOGICAS, VALIDACION PRE Y POST CENTRIFUGACION

5.1 Validación recepción de muestras previo a la centrifugación:

a) Verificar que los tubos de las muestras que llegan tengan el respectivo etiqueta en la que se note los datos completos. En caso de falla de sistema, como medida de contingencia ,verificar que las muestras estén debidamente identificada escrita a mano en la que se consigne nombre y apellidos e historia clínica del paciente, códigos de registro y código de gestión del petitorio
b) Verificar que la muestra llega con una orden que concuerden y firmada por el responsable de toma de muestra
c) Verificar el tipo de recipiente acorde a las muestras (suero , orina) de acuerdo al especificado catálogo de análisis de laboratorio clínico –pacientes y donantes del servicio de laboratorio clínico del instituto de enfermedades neoplásicas AC DI 07
d) Para muestras de sangre se aceptaran solo tubos primarios
e) El tubo debe estar íntegro, sin fracturas o grietas.
f) Verificar que el tubo contenga el volumen adecuado.
g) En caso de muestra insuficiente se hará consulta previa al encargado antes de validar la muestra
h) En los casos en que se requiera una segunda muestra, para e HIV y Hepatitis B, éstas deberán haber sido tomadas en tubo de 8.5 ml para asegurar la cantidad suficiente de muestra para su estudio.
i) Scanear los códigos de barra para su respectivo hora de ingreso al sistema
j) Centrifugar las muestras que lo requieran de acuerdo al instructivo de centrifugación
k) Para las muestras de orina , los recipientes de orina ver el tipo de envase vidrio o plástico otros componentes oleosos, con olor a detergente y/o cáusticos, o residuos de colorantes , no aceitosos , ni detergente con tapa y limpio.
l) Evaluar en las muestras de orina el volumen y tiempo de recolección : orina simple para prueba de embarazo y 12 a 24 horas para las pruebas de electroforesis.
m) En caso de LCR verificar el volumen adecuado de muestra (mayor a 1ml).
n) Informar al personal de toma de muestra cuando la muestra no cumplan con los criterios de validación
o) Reportar en no conformidades algunas incidencia e informar a la jefatura del área

5.2 Validación de muestras posterior a la centrifugación:

a) El tubo debe estar íntegro, sin fracturas o grietas, sin defectos post centrifugación
b) Después de centrifugar verificar que los sueros no contengan coágulos, fibrina, que no se estén hemolizados, lipémicos, y/o ictéricos
c) Las muestras tengan volumen suficiente para análisis.
d) Reportar en no conformidades algunas incidencia e informar a la jefatura del área
e) No utilizar muestras inactivadas por calor
f) No utilizar muestras estabilizados con azida

g) Distribuir las muestras de acuerdo al trabajo funcional establecido

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 01	cuaderno de reportes	Área de Trabajo Laboratorio Inmunologia	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 02

INSTRUCTIVO PARA LA DISTRIBUCION DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. Edith Angela Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la distribución de muestras en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la distribución de muestras en la mesa de trabajo del laboratorio del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PREANALITICA, PRUEBAS AUTOMATIZADAS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Distribución de las muestras

Las muestras se pasan por los equipos previo mantenimiento y aprobación del control de calidad respectivo.

- Una vez centrifugadas las muestras se ubican en la gradilla de forma ordenada, según número de orden asignado a cada tubo de muestra.
- Los tubos de muestras son separados en dos grupos: Pruebas Automatizadas y pruebas Manuales.
- Las gradillas de tubos del grupo de **pruebas automatizadas** son ubicadas en la mesa central del laboratorio y son responsabilidad del Grupo de Trabajo N°5: Cobas: Validación.
- Éste separa a su vez en dos grupos: muestras que solo tienen pruebas en el Cobas, las cuales entrega al responsable del Grupo de Trabajo 4: Cobas procesamiento. El segundo grupo comprende las muestras que tienen pruebas en el SPA y Architect, entregándoselas al responsable del Grupo de Trabajo 6.De igual manera, si hay requerimiento de una prueba manual, pasa en primer lugar al grupo 08: "Pruebas Manuales", una vez culminada la prueba debe retornar la muestra al grupo 5.
- Una vez que el Grupo de Trabajo 6 y 8haya concluido le entrega nuevamente las muestras al Grupo de Trabajo 5.
- Las muestras que solo tengan **pruebas manuales** son procesados y/o almacenados por el personal responsable del Grupo de Trabajo 8.
- El grupo 2 "Preanalítico" separa las muestras que corresponden al Grupo de Trabajo 7 y las guarda en la gradilla correspondiente en el congelador.
- Los tubos de muestras que compartan pruebas automatizadas y manuales se pasan primero a las pruebas manuales (Grupo de Trabajo 8) a fin de que separen sus muestras y luego lo devuelve al Grupo de Trabajo 5.
- Si algún algún equipo no está listo para procesar muestras y altera la secuencia de la distribución establecida, las muestras pasan por el equipo que haya completado su mantenimiento y se haya aprobado su control de calidad respectivo.

PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

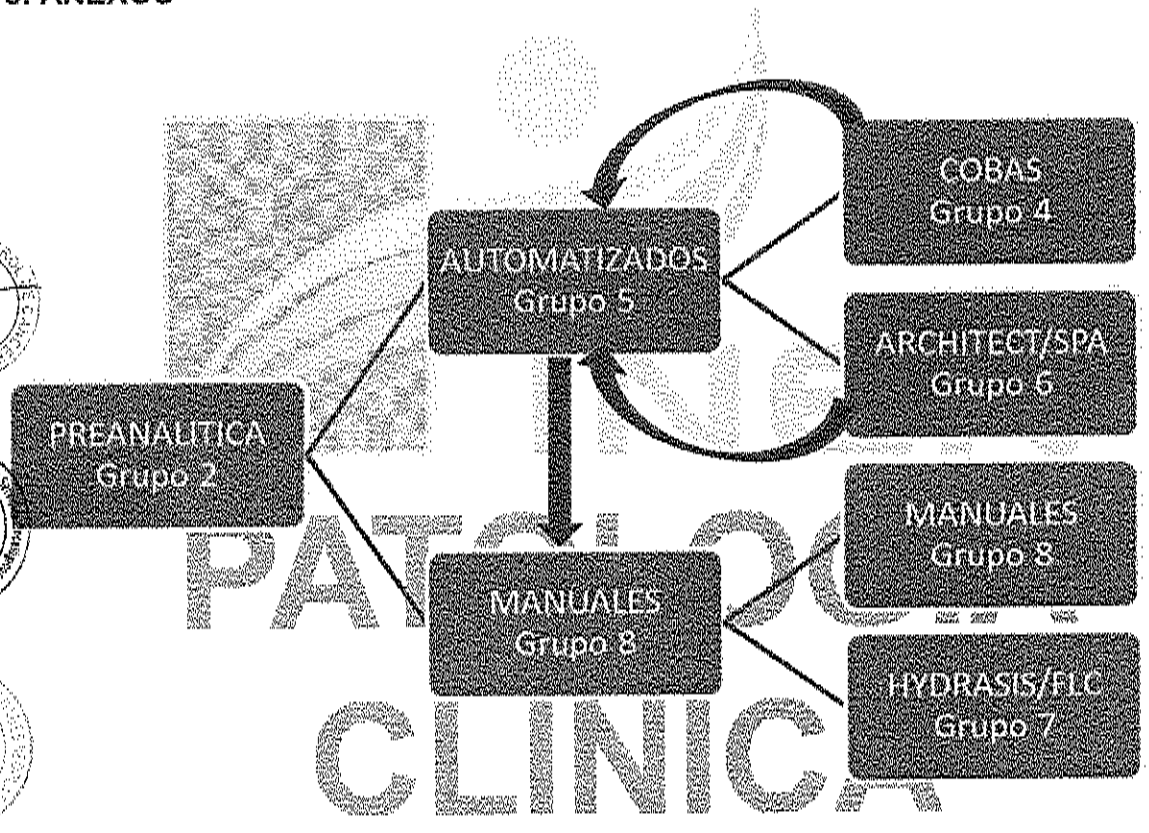
7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 copia
2. Área de Gestión de la Calidad 01 copia

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 copia
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 copia
3. Área de Gestión de la Calidad	01 copia
19.3 Total de Copias controladas	05 copias

8. ANEXOS



INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 03

INSTRUCTIVO PARA LA CENTRIFUGACION DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. María Elena Cartolín Espinoza	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la centrifugación de muestras en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la centrifugación de muestras (suero y orina) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de RECEPCION DE MUESTRAS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

- Evaluar las condiciones del equipo.(encendido y mantenimiento)
- Calcular el contrapeso de los tubos de manera visual mediante el cálculo del volumen enrazando muestra con muestra o con tubos que contengan agua
- Los tubos para suero se centrifuga a 3500 rpm durante 15 minutos
- Las muestras de orina se centrifuga a 3000 rpm durante 10 minutos
- Para las muestras de LE se centrifuga 3300 rpm durante 10 minutos

INSTRUCTIVO PARA LA CENTRIFUGACION DE MUESTRAS

6. CONTROL DE REGISTROS

NO APLICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 04

INSTRUCTIVO PARA EL ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN SEROTECA

Elaborado por: Lic. Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO

Establecer las instrucciones para el almacenamiento de muestras en seroteca.

2. ALCANCE

El presente documento de emplea en el almacenamiento de muestras en seroteca tal como: contra muestras para muestras enviadas a Laboratorios de Referencia, muestras para proyectos de investigación y para protocolos de Verificación de Métodos, muestras pendientes por falta de reactivos, etc, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS DE INMUNOLOGIA
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PREANALITICA
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS 2

4. DEFINICION DE TERMINOS

Ver guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Rotular viales:

- Ubicar los crioviales de +/- 2 ml y las muestras que se va separar en una gradilla
- Escribir en los crioviales los datos del paciente (nombre, fecha y prueba con plumón indeleble)
- Para el caso de muestras positivas para HIV, HTLV y muestras de carga viral para Hepatitis B (Protocolo de Infectología) que son remitidas a Laboratorios de referencia, rotular *dos crioviales*

(con tapa rosca y empaquetadura, consignando con el plumón de tinta indeleble) en un vial (Contramuestra) los datos completos *(el nombre, la fecha y la prueba)* y en el otro vial (muestra a enviar) las iniciales del paciente empezando por los apellidos luego los nombres y la fecha.

5.2 Trasvasado de muestra:

- Utilizar una pipeta descartable para trasvasar la muestra una cantidad de 1 ml, inmediatamente después desechar la pipeta en el recipiente de residuos contaminados
- Cerrar herméticamente los crioviales
- Para las muestras que serán remitidas al Laboratorio de Referencia alicuotar 2 crioviales. En caso de no haber cantidad suficiente de muestra, comunicar inmediatamente al área de toma de muestra (si el paciente está hospitalizado), o al comité de infecciones (si el paciente es ambulatorio), para la toma de una nueva muestra.

5.3 Ingreso a congeladora:

- Controlar la temperatura de la congeladora al momento de ingresarlos
- Almacenar las muestras por tipo de prueba en el criobox.
- Colocar el criobox en la bandeja correspondiente en el congelador

5.4 Tiempo de almacenamiento:

- Las muestras para protocolos de Verificación de Métodos y las muestras para protocolos de investigación se guardan hasta que se hayan culminado los mismos
- Las contramuestras se guardaran por periodo indefinido.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 39	Registro de temperatura	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCION

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA EL ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN SEROTECA

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el almacenamiento y la eliminación de muestras en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el almacenamiento y eliminación de muestras en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de VALIDACION: Almacenamiento de muestras.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PREANALITICA: Eliminación de muestras.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC.PC MAN 03)

INSTRUCTIVO PARA LA ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION DE MUESTRAS

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Almacenamiento de muestras:

El Área de Inmunología cuenta con refrigeradoras/ congeladoras para archivos temporales de muestras que permitan comprobaciones y/o ampliaciones de las solicitudes analíticas según la estabilidad del analito.

El almacenamiento y conservación de las muestras una vez procesadas se realiza dependiendo del tipo de muestra y estabilidad del analito, para lo cual es necesario: La identificación externa de que el contenido es material de riesgo biológico, verificar la temperatura adecuada para cada espécimen, controlar la temperatura del conservador.

Las muestras procesadas se ordenan de acuerdo al número de orden dado por el laboratorio y se coloca la fecha de proceso en la gradilla.

Las muestras de suero son refrigeradas de 2-8°C durante 3 días.

Las muestras de sangre total se almacenan de 2-8°C durante 3 días, para Ciclosporina y Tacrolimus.

Monitorear la temperatura de la conservadora de muestras.

Las muestras pendientes de procesar por cronograma de corrida, por falta de reactivo, se guardan de 2 a -8°C o congeladas teniendo en cuenta la estabilidad del analito y con el respectivo rótulo, es responsable el encargado del Grupo de Trabajo PreAnalitica

Las muestras pendientes de procesar por problemas en el analizador, requiere verificación, etc., se guardan de 2 a -8°C o congeladas teniendo en cuenta la estabilidad del analito y con el respectivo rótulo, es responsable el encargado del Grupo de Trabajo Pruebas Automatizadas.

Las muestras de orina para las pruebas de electroforesis, se miden, se homogenizan y se toman dos alícuotas de 5ml como mínimo,y se guardan a 2 a 8°C. Este procedimiento con orinas es responsable el encargado del Grupo de Trabajo PreAnalitica

5.2 Eliminación de las muestras

Las muestras se eliminan utilizando las medidas de bioseguridad respectivas.

El personal encargado del Grupo de Trabajo PreAnalitica, eliminará las muestras.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION DE MUESTRAS

Las muestras son eliminadas después de los 3 días de almacenaje, según cronograma, de eliminación de muestras.

Las muestras son eliminadas en los contenedores rojos de plásticos.

Los deshechos son transportados por el personal de limpieza.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de Eliminación de muestras	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de Verificación de la temperatura	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ELIMINACION DE MUESTRAS

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

INSTRUCTIVO PARA LA ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION DE MUESTRAS

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

Mes						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Responsable:

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 06

INSTRUCTIVO PARA MEDIDAS DE PRECAUCION Y ADVERTENCIA DE REACTIVOS Y MUESTRAS

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	Fecha de Elaboración: 02/08/14
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	Fecha de Revisión: 20/08/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para medidas de precaución y advertencia en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la observación de las medidas de precaución y advertencia de reactivos y muestras para el uso en los analizadores en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de ANALISI AUTOMATIZADOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 para la manipulación de reactivos.
Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.
El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.
Los calibradores (Cal1 y Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presenta anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.

INSTRUCTIVO PARA MEDIDAS DE PRECAUCION Y ADVERTENCIA DE REACTIVOS Y MUESTRAS

Dado que ni la inactivación ni el método de análisis permiten excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.
No emplear los reactivos pasada la fecha de caducidad.
Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).
Los reactivos contenidos en el estuche (excepto para Cal1 y Cal2) están listos para el uso y se suministran en frascos compatibles con el sistema (con excepción del HCV previa preparación)
La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos

5.2 para la preparación de las muestras

Procesar las muestras en tubos primarios con código de barras o trasvazar en copitas cuando existe insuficiente cantidad de volumen
Observar que las muestras no contengan precipitado antes de efectuar la prueba.
No emplee muestras inactivadas por calor.
No utilice muestras ni controles estabilizados con azida.
Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras de pacientes, calibradores y controles.
Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, controles y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	cuaderno de no conformidades	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA LA DILUCION DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la dilución de muestras en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento aplica a las pruebas que requieren dilución por exceder el AMR de las pruebas del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y PRUEBAS MANUALES.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

CONSIDERACIONES:

El fabricante del equipo y/o reactivos proporciona el límite de dilución en condiciones de uso determinadas.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo analítico se diluyen de forma automatizada en los equipos que lo permitan.

Para realizar las diluciones de las muestras, guiarse del cuadro de diluciones para seleccionar el factor de dilución que corresponda.

Los procedimientos de dilución para pruebas manuales se encuentran detallados en sus respectivos instructivos.

5.1 Programación de las diluciones:

Identificar la muestra en el analizador con dos datos como mínimo (número de orden, código, apellido)

Elegir la primera dilución programada, según la prueba, guiarse del cuadro de diluciones.

Si los resultados de la dilución continúan excediendo el AMR, se requiere de una mayor dilución, continuar con la siguiente dilución según aplique en el cuadro de diluciones.

En caso de que los resultados continúen excediendo los AMR y la diluciones requeridas son mayores a la programación del equipo se continuará con las diluciones manuales, siguiendo el Cuadro de Diluciones.

En caso de necesitar una dilución manual, por limitaciones/especificaciones del fabricante, diluir la muestra en copas y con el diluyente indicado por el fabricante.

En los analizadores que permitan la realización automática de la dilución, las diluciones vienen programadas desde el software y el resultado no es necesario multiplicar por el factor de dilución. Las diluciones manuales si requiere multiplicar por el factor de dilución empleado.

5.2 Reporte del resultado diluido

Ingresar el resultado de la dilución obtenida en el software de validación de forma manual.

Si el resultado supera la dilución máxima permitida, reportar el resultado como mayor (>) al valor obtenido.

Si la dilución se realizó de forma manual, multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución.

Si la prueba supera la linealidad y no aplica una dilución, reportar como mayor (>) al Rango de medición analítico. Esto aplica a las pruebas hormonales excepto TSH.

Los resultados de las diluciones se imprimen y son archivados en el folder de Resultados.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Informe de Resultados de Análisis.	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: CUADRO DE DILUCIÓN DE MUESTRAS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA DILUCION DE MUESTRAS

PROTOCOLO DE DILUCIONES

ANALITO	Unidad	LINEALIDAD	DILUCION RECOMENDADA		DILUCION FINAL ACEPTABLE	REPORTAR HASTA	OBSERVACIONES
			1ra dil.	2da dil.	3ra dil.		
PSA	ng/ml	0,003--100	1/50	1/100	.1/1000	10,000	
AFP	ng/ml	0,605--1210	1/50	1/100	1/1000	1'121,000	
CEA	ng/ml	0,200--1000	1/50	1/100	....	100,000	
HCG	mUI/ml	0,100--10,000	1/100	1/200	1/500	2'000,000	
CA 125	U/ml	0,600--5000	1/5	1/10	....	50,000	
CA 15-3	U/ml	1,00--300	1/10	1/20	1/50	6,000	
CA 19-9	U/ml	0,600--1000	1/10	1/50	1/100	50,000	
CYFRA	ng/ml	0,010--50,00	1/2	1/5	....	1000,00	
PSA libre	ng/ml	0,010--50,00	1/5	1/10	....	250,00	Dilucion manual con suero de mujer.
TG	ng/ml	0,100--1000	1/5	1/10	....	10,000	
TSH	uUI/ml	0,005--100,0	1/10	1/100	....	10,000	
FT4	ng/dl	0,023--7,77	N/A				
T3	ng/ml	0,195--6,51	N/A				
anti-TG	UI/mL	10,0--4000	N/A				
FSH	mU/ml	0,100--200	N/A				
LH	mU/ml	0,100--200	N/A				
E2	pg/ml	5,00--4300	N/A				
TESTO	ng/ml	0,025--15,0	N/A				

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION Y TRANSFERENCIA DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. María Elena Cartolín Espinoza	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la preparación y transferencia de muestras que serán transferidas a otro laboratorio.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación y transferencia de muestras con resultados inicialmente reactivos en las pruebas de HIV, HTLV, Carga Viral para Hepatitis B y alguna otra eventualidad, que serán transferidas otros laboratorios para su confirmación del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de 2 "PREANALITICA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Rotular viales:

- Ubicar los crioviales de +/- 2 ml y las muestras que se va separar en una gradilla
- Rotular *dos crioviales (con tapa rosca y empaquetadura, consignando con el plumón de tinta indeleble)* en un vial (Contramuestra) los datos completos *(el nombre, la fecha y la prueba)* y en el otro vial (muestra a enviar) las iniciales del paciente empezando por los apellidos luego los nombres y la fecha.

5.2 Trasvasado de muestra:

- Utilizar una pipeta descartable para trasvasar la muestra una cantidad de 1 ml, inmediatamente después desechar la pipeta en el recipiente de residuos contaminados
- Cerrar herméticamente los crioviales
- Para las muestras que serán remitidas al Laboratorio de Referencia alicuotar 2 crioviales. En caso de no haber cantidad suficiente de muestra, comunicar inmediatamente al área de toma de muestra (si el paciente está hospitalizado), o al comité de infecciones (si el paciente es ambulatorio), para la toma de una nueva muestra.

5.3 Ingreso a congeladora:

- Controlar la temperatura de la congeladora al momento de ingresarlos
- Almacenar las muestras por tipo de prueba en el criobox.
- Colocar el criobox en la bandeja correspondiente en el congelador

5.4 Preparación para transporte:

- Colocar el criovial de la muestra que será transferida en el sistema de transporte proporcionado por el Comité de Infecciones.
- Las contramuestras se guardaran por periodo indefinido.
- Llenar las fichas correspondientes, acorde al protocolo señalado por el Comité de Infecciones Intrahospitalrias.
- Archivar las hojas de registro en el folder correspondiente.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Hojas de resultados de los equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Hojas de Registro del Comité de Infecciones	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL MANTENIMIENTO DE ANALIZADORES Y EQUIPOS COMPLEMENTARIOS

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la programación ejecución y seguimiento de los mantenimientos de los equipos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la programación ejecución y seguimiento de los mantenimientos de los equipos de laboratorio usados para el procesamiento de muestras de los análisis ofertados por Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES Y GESTION DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Realización del Inventario y Fichas Técnicas de Equipos de Laboratorio

Los responsables del Área de Trabajo deben elaborar la ficha técnica de equipos y mantener actualizados los registros de estos.

Cada equipo ha sido identificado con el nombre que más comúnmente se lo conoce, serie, marca y otras características importantes.

5.2 Programación del Mantenimiento de Equipos

El laboratorio establece e identifica las necesidades de mantenimiento preventivo de equipos de laboratorio acorde a lo señalado en el Manual del Usuario respectivo.

El cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos automatizados es proporcionada por el fabricante o proveedor.

El Mantenimiento Correctivo de Equipos se realiza cuando el equipo o instrumento del laboratorio presenta una avería o falla y no pueden ser solucionados por el operador del equipo.

Los mantenimientos realizados por el usuario, se realizan antes del procesamiento de muestras, los formatos son proporcionados por el fabricante: Hojas de mantenimiento, frecuencia, etc.

5.3 Realización del Servicio de Mantenimiento

El programa de mantenimiento preventivo, nivel usuario, es ejecutado por personal asignado según rol de trabajo.

El programa de mantenimiento preventivo o correctivo, nivel especializado, debe ser ejecutado por capacitado por el fabricante y/o la empresa que provee el equipo para los analizadores. Los demás equipos de uso general en laboratorio puede ser ejecutado por personal calificado del Área de Mantenimiento del Hospital (centrifugas, rotador, etc.) según la complejidad del evento.

Terminado el servicio de mantenimiento, la empresa o el responsable del mantenimiento llenarán el Informe describiendo el procedimiento realizado y será firmado por él y por el personal de turno, quien lo firmara después de la conformidad del servicio.

El informe del mantenimiento debe incluir la verificación y estado de sus componentes, partes, accesorios complementarias, y ser archivados en sus respectivos files.

Cualquier evento fuera de lo habitual en relación al funcionamiento de los equipos será registrado en el Cuaderno de Reporte del Laboratorio y/o en la Hoja de eventos, en la medida que este hecho amerite, será comunicado al Jefe de Área.

Para asegurar el correcto funcionamiento y uso de los equipos, el laboratorio cuenta con el manual de equipo y los instructivos de uso de los equipos del área y los analizadores llevan el registro de mantenimiento diario de los mismos que estará diseñado considerando las características del equipo y su uso (frecuencia, condiciones, producto esperado, etc.) siendo requisitos establecidos, consignar el nombre del equipo, marca, serie, fechas de uso y las iniciales o firma del usuario

6. CONTROL DE REGISTROS

7. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de mantenimiento correctivo de equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de eventos de equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INSTRUCTIVO PARA EL MANTENIMIENTO DE ANALIZADORES Y EQUIPOS COMPLEMENTARIOS

8. ANEXOS

Formato de Mantenimiento diario COBAS e 601



REGISTRO DE MANTENIMIENTO

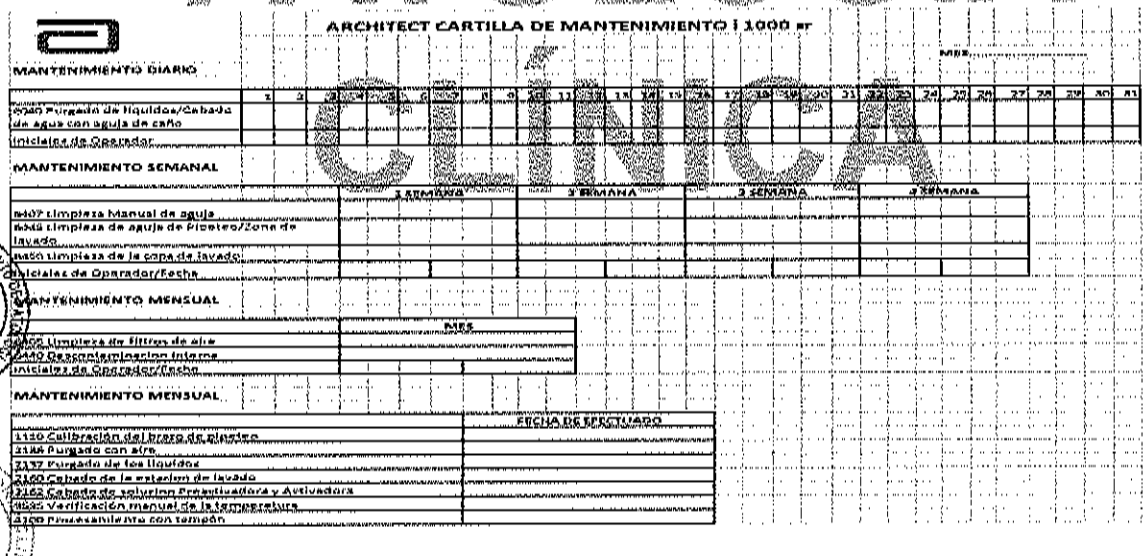
Mes: _____ Año: _____

SISTEMA: COBAS E601 No. de serie: _____

MANTENIMIENTO DIARIO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
AL INICIO																															
Limpiar las pipetas																															
Limpiar los lavados																															
Limpiar la superficie del instrumento																															
MANTENIMIENTO SEMANAL																															
Limpiar los tuvolares de retardo de CleanCell y ProCell y																															
eyectar los desechos																															
Limpiar el mezclador de PreClean y la estación de separación																															
Limpiar el incubador																															
Limpiar el interior de los Assay Cups(contenedores de ensayo)																															
Limpiar el mezclador de copas (agitador de microcavidades)																															
Limpiar la estación de lavado																															
MANTENIMIENTO QUINCENAL																															
Limpieza pase fijo (Navigator) Roche (NPC)																															
CUANDO SEA NECESARIO																															
Cebado																															
Limpieza del disco y compartimento de reactivos																															
Limpiar el compartimiento de residuos sólidos																															
INICIALES DEL OPERADOR																															

SB : Standby
MM. Modulo mantenimiento
MC: Limpieza Manual

Formato de Mantenimiento diario Architect i 1000



ARCHITECT CARTILLA DE MANTENIMIENTO i 1000 sr

MES: _____

MANTENIMIENTO DIARIO

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
9240 Purgado de líquidos/Cebado de agua con aguja de caño																															
Iniciales de Operador																															

MANTENIMIENTO SEMANAL

	1 SEMANA	2 SEMANA	3 SEMANA	4 SEMANA
9407 Limpieza Manual de aguja				
9348 Limpieza de aguja de Pipeteo/Zona de lavado				
9460 Limpieza de la copa de lavado				
Iniciales de Operador/Fecha				

MANTENIMIENTO MENSUAL

	MES
9450 Limpieza de filtros de aire	
9449 Desontaminacion interna	
Iniciales de Operador/Fecha	

MANTENIMIENTO MENSUAL

	FECHA DE EFECTUADO
1120 Calibración del brazo de pipeteo	
9348 Purgado con aire	
9137 Purgado de los líquidos	
9460 Cebado de la estación de lavado	
9162 Cebado de solución Presntiuadora y Activadora	
9535 Verificación manual de la temperatura	
9109 Mantenimiento con tampón	

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL MANTENIMIENTO DE ANALIZADORES Y EQUIPOS COMPLEMENTARIOS

Formato de Mantenimiento diario del SPA PLUS

GUÍA DE REFERENCIA SPAPLUS

APÉNDICE E: MANTENIMIENTO LOG SPAPLUS

ID sistema: Mes: Año:

Diario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Llenar depósito de agua																															
Vaciar depósito de residuos																															
Llenar Biosan Activo (2L @ 1%)																															
Llenar Biosan Alcalino (2L @ 2%)																															
Comprobar reactivo y diluyentes																															
Limpiar equipo																															
Comprobar botella cubetas																															
Cebar conductos de agua																															
Replizar lavado cubeta 5h de día																															
Tech inicial																															
Semanal	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Comprobar vida de lámpara (%)																															
Realizar lavado enzimal de cubetas																															
Comprobar/Eliminar condensación en el área de reactivos																															
Tech inicial																															
Mensual	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Desinfectar depósitos agua y residuos																															
Limpiar filtro de sonda de muestra																															
Limpiar filtro de aire																															
Tech inicial																															
Cuando sea necesario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Cambiar cubetas																															
Cambiar lámpara																															
Cambiar aguas																															
Tech inicial																															

- xi -

Insert Code: FN012.E
Version: 11th February 2013

Formato de eventos de equipos

REGISTRO DE EVENTOS EN LOS ANALIZADORES INMUNOLÓGICOS

EQUIPO: SERIE:

FECHA Y HORA	DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	CÓDIGO DE ALARMA	ACCIONES REALIZADAS	SERVICIO TÉCNICO	ESTADO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 10

INSTRUCTIVO PARA LA CALIBRACION DE ANALIZADORES Y OTROS EQUIPOS

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
02			
03			

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la calibración de los analizadores y otros equipos fundamentales para la operación de los análisis en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la calibración de los analizadores y otros equipos empleados en el procesamiento de muestras en el Área de Trabajo del Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y PRUEBAS MANUALES.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

GENERALIDADES

Para cada equipo se establecerá un cronograma de calibraciones y/o verificaciones.

La frecuencia de las calibraciones y los límites permitidos, se establecerán en función de las especificaciones del fabricante.

Todo equipo debe ser empleado dentro del período de validez de calibración. En el caso de equipos cuya fecha de calibración ha caducado, no pueden emplearse que no se calibren nuevamente.

En el caso de producirse ajustes o traslados u otros hechos que pudieren alterar la calibración del equipo, posterior al hecho y en forma previa a su empleo, los equipos deben verificarse y/o calibrarse sin considerar la fecha estipulada previamente.

La responsabilidad del personal de Inmunología consiste en solicitar la calibración de los equipos a las instancias correspondientes: al Area de Mantenimiento para los equipos propios y al proveedor para los equipos en Cesión de Uso, previo informe a la Jefatura de Area; asi como verificar en uso el funcionamiento del equipo.

La responsabilidad de la Calibración corresponde a Servicio Técnico.

5.1 Inventario y control

5.1.1 Inventarios y fichas de equipos

Existe una lista donde se relacionan todos los equipos de medida. Esta lista contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

Código: Número de identificación que tenga asignado el equipo, denominado Número de Registro Patrimonial.

Denominación: Denominación, descripción, tipo o modelo del aparato.

Marca: Marca del equipo descrito y Numero de Serie.

Ubicación: Lugar donde se halle localizado.

Fecha de última calibración: Fecha en que se realizó por última vez la calibración del equipo.

Fecha de próxima calibración: Fecha en que se tiene que realizar la próxima calibración del equipo si aplica.

Cada equipo está perfectamente identificado y tiene asignada una ficha de equipo de medida donde quedan reflejados los datos relativos al mismo, incluyendo la siguiente información:

Además, se mantendrá información y documentación referida al equipo, que sea útil como:

- Catálogos.
- Instrucciones de uso.
- Instrucciones del fabricante.
- Acta de instalación.

Informes de eventos, anomalías y posteriores acciones correctivas, incluidos los de reparaciones y mantenimiento.

5.2 Identificación y estado de los equipos

Los equipos estarán debidamente identificados, controlados y conservados.

Todos los equipos que figuran en el listado, estarán identificados mediante una etiqueta en la cual constará su código de Identificación.

Identificar los equipos que no requieran calibración.

5.3 Elaboración de legajos de Equipos

El encargado de calidad y/o responsable del equipo genera un Legajo de Equipo el cual contiene el Acta de Instalación que comprende el cumplimiento de las especificaciones del fabricante; tipo de equipo, fabricante, fecha puesta en servicio, servicio técnico, el área en la que se encuentra, condiciones de temperatura y humedad, ruido, si requiere calibración, de instrucciones del fabricante, estudio de precisión, etc.

El laboratorio emplea documentación (manuales de operación nivel usuario, instructivos, etc.) entregada por el fabricante o en su defecto, un instructivo de operación generado por el responsable del equipo.

Las calibraciones y verificaciones realizadas se asientan en el Cuadro/cronograma/Registro de Calibración de Equipos. Estos registros son completados por el responsable de cada equipo, en base a los requerimientos del mismo, y son incorporados al Legajo.

5.4 Procedimiento para equipos nuevos, alternativos o de reemplazo

INSTRUCTIVO PARA LA CALIBRACION DE ANALIZADORES Y OTROS EQUIPOS

Ante la incorporación por compra o cesión de equipos al Laboratorio de Inmunología se debe supervisar la instalación, puesta en servicio, calibración y verificación según instrucciones del fabricante y asignar responsables del mismo.

En aquellos casos en que un equipo sea reemplazado por otro o se decida usar un equipo alternativo existente, se solicitara al Servicio Tecnico correspondiente al verificación de la operatividad del equipo.

5.5 Calibración

El encargado de calidad es responsable de establecer un cronograma de calibración para los equipos que lo requieran, atendiendo a lo indicado en las especificaciones respectivas, el cual se remitirá a la Oficina de Mantenimiento para su programación para los equipos propios del INEN.

Para los equipos en Cesión de Uso, la Calibración se realizara durante el Mantenimiento programado, en caso de ser necesario; a cargo del Servicio Técnico del proveedor (capacitado por el fabricante)

Como consecuencia de la realización de una calibración, se solicitará un certificado/informe de calibración por parte del personal responsable de la calibración y de la empresa que lo realizó.

Cada vez que un equipo sea calibrado, se adjuntará al mismo, y en lugar visible, una etiqueta que indicará la conformidad del mismo o en el respectivo legajo del equipo.

5.6 Registro y Archivo de las Calibraciones

El personal encargado de calidad y/o de equipo guarda y archiva los Certificados de calibración del equipo, ya que estos avalan el procedimiento, este Certificado debe adjuntarse en el Legajo correspondiente.

6. CONTROL DE REGISTROS

Registro de Calibraciones de los analizadores de Inmunología

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de Calibraciones de los analizadores de Inmunología	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 11

INSTRUCTIVO PARA EL USO Y MANEJO DE CALIBRADORES

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso y manejo de calibradores en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el uso y manejo de calibradores de los análisis en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en los 4 grupos de trabajo del área de trabajo Laboratorio Inmunología.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Reconstitución de calibradores:

Reconstituir los calibradores liofilizados con agua destilada o desionizada.

Homogenizar por rotación, por el tiempo de reconstitución establecido en el inserto. No invertir.

Homogenizar con la pipeta y cargar en las respectivas copas/viales antes de procesar y alicuotar.

Se alicuotan los calibradores de las pruebas de Fertilidad: FSH, LH, Estradiol y Testosterona, y aquellos que tengan una estabilidad menor a 30 días una vez reconstituídos.

Alicuotar los calibradores sobrantes, en copas Hitachi, en volumen mínimo de de 250 ul.

5.2 Conservación de calibradores

- Conservar los calibradores según la estabilidad mencionada en el inserto y
- Conservar las alícuotas de calibradores de acuerdo a las condiciones señaladas en el inserto.
- Conservar los calibradores y alicuotas en posición vertical.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

No aplica

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS

CUADRO DE ESTABILIDAD DE CALIBRADORES DE PRUEBAS CUANTITATIVAS COBAS 601

ANALITO	Tipo de material	Tiempo de reconstitución	Volumen	ESTABILIDAD DE 2-8	ESTABILIDAD DE 2-70	OBSERVACIONES
AFP	Liofilizado	15 min.	1.0 ml	*6 semanas*	3 meses	Alicuotar los calibradores y congelar a -≥20
CA 125	Líquido	Listos para uso	1.0 ml	*12 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
CA 15-3	Líquido	Listos para uso	1.0 ml	*12 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
CA 19-9	Liofilizado	15 min.	1.0 ml	*4 semanas*	2 meses	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
CEA	Líquido	Listos para uso	1.0 ml	*12 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
FERRITINA	Liofilizado	15 min	1.0 ml	*12 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
FSH	Liofilizado	15 min	1.0 ml	*6 semanas*	12 semanas	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
PSA LIBRE	Líquido	listos para uso	1.0ml	*12 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
PTH	Liofilizado	15 min	1.0 ml	*8 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
PSA	Líquido	Listos para uso	1.3 ml	*12 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
TSH	Líquido	listos para uso	1.0 ml	*12 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
TG	Liofilizado	15 min	1.0ml	*3 semanas*	3 meses	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
T3	Liofilizado	15 min	1.0ml	*8 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
T4	Liofilizado	15 min	1.5 ml	*6 semanas*	No congelar	Trasvasar los calibradores en los cal set vials y guardar de 2 a 8°C
[illegible]	Liofilizado	15 min	1.0ml	.....	*3 meses*	Alicuotar los calibradores y congelar a -≥20
[illegible]	Liofilizado	15 min	1.0ml	.....	*3 meses*	Alicuotar los calibradores y congelar a -≥20
[illegible]	Liofilizado	15 min	1.0ml	.....	*3 meses*	Alicuotar los calibradores y congelar a -≥20
[illegible]	Liofilizado	15 min	1.0ml	.....	*3 meses*	Alicuotar los calibradores y congelar a -≥20

CLÍNICA

Material de dilución para todos lso calibradores liofilizados: agua destilada de ampollas.

Tiempo de reconstitución: 15 minutos

Los calibradores líquidos se alicuotan en los CalSet Vials y se guardan inmediatamente.

Los calibradores liofilizados se alicuotan en copas Hitachiy se congelan inmediatamente a -≥20

INSTRUCTIVO PARA LA CALIBRACION DE PRUEBAS

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la calibración de pruebas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la calibración de las pruebas de los análisis ofertados por Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de 4, 5, 6, 7, 8.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

CONSIDERACIONES:

- Utilizar los calibradores específicos para los test.
- Los calibradores caducados no se deben utilizar.
- Se deben calibrar todos los lotes nuevos de reactivos.

1. **Calibración obligatoria:**

- Instalación del equipo.
- Cuando se utilice un nuevo lote de reactivo.
- Cuando se instale un nuevo ensayo.
- Se suministra una nueva versión de ensayo cuyo prospecto lo indica expresamente.
- Cuando la curva de calibración y los parámetros de los ficheros hayan expirado.

2. **Calibración cuando sea necesaria:**

- Cuando se ha realizado un procedimiento de mantenimiento preventivo o correctivo y/o la sustitución de componentes.
- Cuando los valores de controles del ensayo no están dentro de los límites especificados.
- Cuando se produce un error en el equipo, software, material de calibración, etc. Consultar los códigos de error del equipo.

3. **Frecuencia e Intervalo de calibraciones**:

- Las pruebas cuantitativas/cualitativas se calibran cada vez que se observe problemas con la precisión y/o la veracidad, o cuando los resultados están fuera de los límites según la planificación realizada para el analito.
- Las pruebas cualitativas en el Cobas 6000 cada mes, o cuando el control de calidad lo sugiera.
- Nota: No todos los analitos tienen planificación, en estos casos se calibrara cuando estas superen los límites del inserto o cuando excedan los límites de las reglas aplicadas.

5.1 Procedimiento para calibrar:

- Se procede a calibrar un analito después de analizar los criterios para calibrar.
- Revisar las especificaciones de almacenamiento del calibrador y del analito a calibrar.
- Revise el lote de calibrador vigente en el equipo.

5.1.1 Calibración con calibradores líquidos

- Sacar los calibradores de la refrigeradora.

- Si es la primera vez que se utiliza el calibrador colocar la fecha de uso.
- Revisar el volumen y eliminar la presencia de burbujas.
- Los calibradores líquidos se colocan en las gradillas de calibración siguiendo el orden del calibrador y posicionándolos bien.
- Atemperar los calibradores bien tapados en sus respectivas gradillas de 10-15 minutos.
- Homogenizar los calibradores por rotación.
- Programar la calibración.
- Antes de calibrar, alicuotar por fracciones los calibradores líquidos en los viales o copas respectivos, si las instrucciones del fabricante lo sugieran .Si no es necesario alicuotar, guardar el calibrador inmediatamente después de usarlo.
- Se alícuotan los calibradores de las pruebas de Fertilidad: FHS, LH, Estradiol y Tstosterona, y aquellos calibradores con una estabilidad menor de 30 días una vez reconstituidos.
- Terminado el proceso de calibración, descartar las alícuotas utilizadas

5.1.2. Calibración con calibradores liofilizados:

- Colocar en las copas del equipo las alícuotas de los calibradores reconstituidos.
- Alicuotar +/- 250ul de cada nivel de calibrador.
- Si la alícuota está congelada, atemperar +/-20 minutos.
- Asegurarse del procesamiento del calibrador.
- Descartar las alícuotas usadas.

5.2 Verificación y Validación de la calibración por el usuario

- El sistema de cada analizador verifica los resultados comparándolos con los parámetros específicos del ensayo en la calibración.
- Revisar y evaluar los parámetros que se utilizan para verificar la calibración, ya que la valoración depende del método y tipo de prueba (cuantitativa, cualitativa, etc.). Para mayor información consultar la sección de alarmas en el manual de cada analizador.

PATOLOGÍA CLINICA INEN

- Revisar las alarmas de los resultados se generan cuando los valores de las mediciones o los resultados son muy inusuales o inesperados. Las alarmas de resultados se indican en la pantalla y/o en los informes impresos.
- Revisar la coherencia entre la media de los replicados.
- Revisar las hojas o fichas con las señales, URL, etc., proporcionadas por el fabricante, solo si la prueba tiene esta información.
- Cuando una calibración no cumple con uno o varios criterios de calidad, la calibración es errónea.
- Cuando una calibración se realiza con éxito, los datos de la calibración se encuentran disponibles para la medición de las muestras de pacientes y los controles.
- Una vez adoptadas las medidas necesarias, realice las acciones correctivas correspondientes.

5.2 Acciones correctivas

Ante una calibración fallida realizar acciones correctivas.

5.2.1 Calibradores Líquidos

- Utilizar otra alícuota de calibrador, atemperar y homogenizar adecuadamente y eliminar la alícuota.
- Si la calibración vuelve a fallar, cambiar de vial de calibrador (otra caja de reactivo/calibrador), atemperar, homogenizar, procesar y eliminar la alícuota.
- Si la calibración sigue siendo fallida, cambiar el reactivo y calibrar.
- Si el problema no es solucionado, comunicar al servicio técnico.
- Registrar en la hoja de acciones correctivas y/o labcore, SISINEN.

5.2.2 Calibradores liofilizados y alicuotados

- Utilizar otra alícuota, atemperar, homogenizar y procesar.
- Si el problema continúa, reconstituir un nuevo frasco de calibración y repetir la calibración.
- Si la calibración continúa fallida, cambiar de reactivo y volver a calibrar.

- Si el problema de calibración persiste, llamar al servicio técnico.
- Registrar en la hoja de acciones correctivas y/o Software Labcore, SISINEN.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de calibración	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Informes de calibración por analizador	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL EQUIPO ARCHITECT *i* 1000SR

Elaborado por: Lic. César Vilchez Paredes	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del equipo ARCHITECT *i* 1000SR.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del equipo ARCHITECT *i* 1000SR., en el área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 6: Pruebas Automatizadas 3: Architect/SPA

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 USO Y RECOMENDACIONES

El ARCHITECT *i* 1000SR es un sistema de inmunoanálisis completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático de muestras.

Componentes principales de un sistema i 1000SR

1. Módulo de procesamiento *i* 1000SR: módulo de diagnóstico de muestras, con capacidad de procesamiento prioritario, que utiliza el método CMIA (inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes).
2. RSH (gestor tridimensional de muestras): módulo de transporte que lleva las muestras a los módulos de procesamiento para el análisis y el reanálisis.
3. CCS (centro de control del sistema): ordenador que proporciona al usuario el control de los módulos de procesamiento y sus componentes asociados mediante una interfaz centralizada.

5.2 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Para colocar una petición de calibración seguir las instrucciones:

a) Colocar la identificación de la gradilla.

b) Colocar la posición del primer nivel del calibrador en la gradilla, y seleccionar el ensayo a ser calibrado.

c) Introducir el lote y fecha de caducidad del calibrador

d) Y dejar en proceso el tiempo que demora el ensayo a calibrar.

5.3 PROCEDIMIENTO DE CONTROLES.

Para colocar una petición de controles seguir las instrucciones:

a) Seleccionar el tipo de control: control único o multicontrol en el monitor.

b) Colocar la identificación de la gradilla.

c) Colocar la posición del primer nivel del control en la gradilla, y seleccionar el ensayo a ser controlado.

d) Introducir el lote y fecha de caducidad del control

e) Y dejar en proceso el tiempo que demora el ensayo a controlar.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

5.4 PROCEDIMIENTO DE MUESTRAS.

Para colocar una petición de muestras seguir las instrucciones:

a) Colocar la identificación de la gradilla.

b) Colocar la posición de la muestra en la gradilla, y seleccionar los ensayos deseados.

c) Si desea seleccionar información adicional sobre la muestra, vaya en al menú y seleccione OPCIONES DE ENSAYO, luego continúe el proceso.

Y dejar en proceso el tiempo que demora el ensayo deseado.

5.5 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL SISTEMA

5.5.1 MANTENIMIENTO DIARIO

Para llevar a cabo este procedimiento es necesario es necesario que el instrumento este en estado PREPARADO.

1.- Llenar al menos 2/3 de una botella de mantenimiento diario con agua corriente y colocarla en la posición amarilla de una gradilla de reactivos.

2.- Inserte la gradilla con la botella de mantenimiento en la posición 12 del RSH y continuar.

3.- El procedimiento tardara 10 minutos aproximadamente. Luego retirar la gradilla de reactivos con la botella de mantenimiento.

5.5.2 MANTENIMIENTO SEMANAL.

Para llevar a cabo este procedimiento es necesario es necesario que el instrumento este en estado PREPARADO.

1.- Realizar la limpieza manual de la aguja, con la ayuda de un hisopo humedecida en agua destilada y limpiar.

2.- Realizar la limpieza de aguja de pipeteo/zona de lavado, llenando al menos 2/3 de una botella de mantenimiento diario con hipoclorito de sodio al 0.5% (preparada con agua corriente), y colocarla en la posición amarilla de una gradilla de reactivos, colocar la botella de solución acondicionadora de aguja en la posición rosada.

3.- El procedimiento tardara 15 minutos aproximadamente. Luego retirar la gradilla de reactivos con las botellas de mantenimiento.

PATOLOGÍA CLINICA INEN

4.- Realizar la Limpieza de la copa de lavado, abriendo

5.5.3 MANTENIMIENTO MENSUAL

Para llevar a cabo este procedimiento es necesario es necesario que el instrumento este en estado PREPARADO.

1.- Realizar la limpieza del filtro de aire, abriendo las puertas frontales del instrumento y retirar los filtros de aire localizados debajo de las tarjetas electrónicas y en la puerta de acceso al computador.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

Ver registros de mantenimientos diarios, semanales y mensuales.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL EQUIPO COBAS 6000

Elaborado por: Lic. Juan Rosillo Casariego	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del Equipo Cobas 6000 ubicado en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso Equipo Cobas 6000 en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4 Pruebas Automatizadas: Cobas: Procesamiento "

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología

5. PROCEDIMIENTO

5.1 OPERACIÓN DIARIA

La operación diaria abarca las actividades de rutina que se requieren para preparar el equipo, preparar el sistema, analizar muestras y el mantenimiento del equipo.

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL EQUIPO COBAS 6000

Los pasos a seguir se muestran en los siguientes puntos:

1. Inspección inicial.
2. Operación pre – rutina.
3. Operación rutina.
4. Finalización.
5. Mantenimiento.

INSPECCIÓN INICIAL

1. El quipo realiza un mantenimiento programado en su reloj automático a las 6 am para su mantenimiento diario.
2. Introduzca el código ID de operador y la clave para inicio de sesión.
3. Toque el boto de inicio sesión para acceder a la pantalla principal del software o pantalla panorámica del sistema.

OPERACIÓN PRE – RUTINA

1. Re – abastecer consumibles (cubetas con puntas y copas de reacción, reemplazar soluciones Pro- cell, Clean- cell, Probe- Wash, Pre- clean).
2. Actualizar la posición de cada una de los consumibles mencionados anteriormente, presionando los sensores que se ubican en la posición de cada uno de ellos, los cuales determinan el consumible en stand by cuando la luz del sensor se mantiene fija y el que queda como activo cuando el sensor permanece apagado.
3. Descartar los desechos sólidos y actualizar el estado vacío de los recipientes presionando los sensores que se encuentran en la parte delantera de la bandeja de puntas y copas.
4. Descartar los desechos líquidos que se encuentran en la parte posterior del equipo. Actualizar su estado borrando la alarma de "deshechos llenos" si fuera necesario.
5. Re – abastecer reactivos, en base a las determinaciones que aún queden y a la demanda de la prueba. Se incluye aquí los pack de diluyentes de muestra (Diluyente universal y Multi Assay).
6. Limpiar con agua destilada e hisopos las pipetas (pipeta de muestra, pipeta sipper, pipeta de reactivos).
7. Limpiar las cubetas que contienen el pro – cell y el clean cell, descartando su contenido y enjuagándolas con agua potable, finalmente secándolas con un hisopo.
8. Imprimir la lista de inventario de reactivos:
   - Pantalla panorámica.
   - Presionar icono reactivo.
   - Presionar imprimir.
   - Presionar condición de reactivos.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Presionar vista previa / ver.
- Seleccionar la lista de inventario
- Imprimir.

OPERACIÓN RUTINA

Iniciar la preparación del equipo

Una vez que ya todo lo anterior está listo, presionar **INICIO** para que el equipo entre a una etapa de preparación la cual durará aproximadamente 20 minutos.

Tratar que ese tiempo de preparación coincida con el tiempo de atemperamiento de los controles.

Enmascaramiento de pruebas:

Significa que se va a bloquear las pruebas que no corresponde correr en ese día, de acuerdo con el calendario establecido por el encargado del área.

- Pantalla panorámica.
- Seleccionar ícono inicio.
- Seleccionar enmascarar.
- Seleccionar cada prueba y presionar el ícono enmascarar que se encuentra en la base de su correspondiente columna hasta que se sombreé de color rojo.
- Salir a pantalla panorámica.

Calibración

- Pantalla panorámica
- Icono calibración / estado
- Seleccionar el calibrador y presionar el ícono **COMPLETO**, se sombreará de color verde.

Los calibradores ya preparados se sacan de refrigeración y atemperan 15 minutos.

Los calibradores que vienen para preparar se preparan con 1ml de agua destilada y permanece en rotación por 15 minutos.

Programación de los controles de las pruebas ya establecidas por día de proceso (establecidas por el encargado del área):

- Icono Control de Calidad

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Seleccionar ícono Control: aparecerá una lista con todos los reactivo a bordo (estos son los reactivos catalogados como reactivos o listos para usar).
- Seleccionar el módulo en la pestaña como E1 o E2 o todo para mostrar los reactivos a controlar.
- Seleccionar las pruebas que corresponde controlar. Al seleccionar la prueba, ésta se sombreará, al finalizar la selección presionar guardar.
- Seleccionar el ícono Stand By para seleccionar los reactivos "en espera" (reactivos que serán utilizados inmediatamente cuando su respectivo "Activo" se acabe). Al seleccionarlos también se sombreará.
- Al finalizar la selección de Stand by, presionar guardar.

Control de Reactivos:

Se controlarán los reactivos de las pruebas a procesar siguiendo el calendario de pruebas establecido por la encargada del área.

1. **Sacar de las refrigeradoras los controles conservados de 2 a 8 °C:**

- Controles de Marcadores Tumorales (alicuotados en copas de plástico)
- Controles de Enfermedades Infecciosas, excepto Controles de Herpes. Se encuentran en su recipiente original (alícuotas de 1 ml, con tapas de color marrón y amarillo) excepto los controles de HIV y HAV – T que están alicuotados en copas de plástico.
- Atemperar los controles 15 minutos.
-

2. **Sacar de la Congeladora los controles conservados de -20 a -30 °C:**

- Controles de pruebas tiroideas. Dejar atemperar por 30 minutos.
- Controles para la prueba de Herpes. Dejar atemperar por 15 minutos.
- Controles Randox para el control interlaboratorial. Dejar atemperar por 30 minutos.

3. **Una vez atemperados los controles se procede a homogenizar:**

-Los controles que se encuentran en su recipiente original, se homogenizan con movimientos circulares con la mano (esto evita que choque con la tapa, ya que luego al abrirlo para el proceso éste se puede secar e ir deteriorando paulatinamente el control de una forma más rápida) o se puede usar micropipetas con tips nuevos, homogenizar de 20 a 30 veces (lo más recomendable).

-Los controles en copa, se homogenizan con micropipetas y tips nuevos de 20 a 20 veces.

4. **Asignación automática y manual del rack de control.**

-Asignación automática: los controles que tienen código de barras (incluye a los de recipiente original o a los que están alicuotados en copa pero que pueden ir sobre un recipiente que tiene el código de barras) se colocan en los racks de color crema identificados con la numeración Q001, Q002, Q003,..... serán leídos automáticamente por el lector del equipo.

-Asignación manual: los controles que se encuentran en copa y que no contienen un recipiente con código de barras o aquellos cuyo código de barras se encuentre dañado. Seguir estos pasos:

-Pantalla panorámica / seleccionar el ícono control de calidad

- Icono control / seleccionar la prueba / ícono asignar / ubicar en el rack (número y posición)

5. Ingreso de controles:

Cuando el equipo cambie al estado PROCESO ingresará automáticamente los racks en el carril.

FINALIZACIÓN

Al finalizar la rutina se realiza un mantenimiento de finalización

-Pantalla panorámica / Icono utilidades / Icono mantenimiento / seleccionar Fin de Día / realizar.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de Eliminación de muestras	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de Verificación de la temperatura	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA USO DE EQUIPO: HYDRASIS

Elaborado por: Lic. Karim Fernández Morales	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso correcto del Equipo HYDRASIS.

2. ALCANCE:

El presente documento se aplica en el uso del equipo HYDRASIS del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 7: Pruebas Automatizadas Hydrasis (Electroforesis) del equipo funcional de Inmunología.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Operación Pre rutina

Encender el equipo con el interruptor.

Verificar depósitos de desechos líquidos, y soluciones necesarias para los procesos.

5.2 Procedimiento de corrida de muestras

Proceso de Migración

a) Abrir la tapa del módulo de migración.
b) Levantar el soporte electrodos / aplicador.
c) Colocar las tiras de buffer tamponadas según el proceso a realizar (SPE, UPE, INF)
d) Colocar 120 ul de agua destilada (IF), o 70 ul (SPE, UPE) en el tercio inferior del marco serigrafiado, donde se colocará el gel de agarosa que corresponda al proceso a realizar.
e) Colocar el gel de agarosa (con el lado de agarosa hacia arriba) en la placa del módulo de migración, apoyándolo en la barrita de plástico que está justo por debajo del marco.
f) Doble el gel y extiéndalo sobre la superficie del marco serigrafiado, de forma que contacte con la gota de agua, que debe extenderse por debajo de toda la superficie del gel.
g) Bajar el soporte electrodos / aplicador.
h) Colocar el aplicador (con las muestras pre-tratadas según el PNT) con las muestras en la posición que corresponda según el proceso a realizar (SPE, INF posición 6 y UPE posición 5).
i) Tapar la cabina de migración y seleccionar en la pantalla en programa que corresponde al proceso de migración de muestras, los programas de migración poseen etapas automatizadas : aplicación de las muestras en el gel , migraciones , a temperatura controlada por efecto Portier y procedimientos de incubación y secado (según el proceso a realizar SPE opción 2, UPE opción 16, INF opción 16).
j) En la pantalla se mostraran el nombre del programa de migración seleccionado, el nombre de la secuencia que se está realizando y su progresión y la temperatura del modulo de migración, además del tiempo.
k) Una vez finalizada esta etapa, levantar la tapa del modulo de migración saque los aplicadores y deséchelos, eleve y saque el soporte de los electrodos y el aplicador quite las esponjas tamponadas y deséchalas .En el caso de procesos de SPE y UPE: el esquema del proceso es:

- Selección de programa de migración.
- Aplicación
- Migración
- Secado y recuperación de gel (ítem N°11)
- Coloración (ver ítem 18)

Nota: En el caso de INF el proceso continúa en los ítem 12.

- Colocar la máscara estándar para aplicación de antisueros sobre el gel previo secado con papel filtro (en el caso de IF) y aplicarlos (ver PNTs)
- Bajar el soporte electrodos /aplicador, cerrar la tapa del modulo de migración y presionar la tecla para iniciar la secuencia de incubación.
- Una vez terminado este proceso levantar la tapa del modulo de migración, eliminar el exceso de antisueros con el peine de papel filtro (vea instrucciones del kit).Presione la tecla para iniciar la secuencia de eliminación de reactivos.
- Saque el papel filtro compruebe que todos los antisueros hayan sido absorbidos completamente.
- Quite la plantilla de aplicación de reactivos, coloque un papel filtro grueso sobre el gel, cierre la tapa del modulo de migración, presione la tecla para iniciar la secuencia de absorción con papel.
- Abrir la tapa del modulo de migración, retirar el papel filtro grueso, dejando el gel en la tapa del modulo de migración, cierre la tapa del modulo de migración, presione la tecla para iniciar la secuencia de secado.
- Una vez finalizado este proceso recupere el gel y se procede a la etapa de coloración.

Coloración de las muestras:

- Seleccionar en la pantalla el programa de coloración según el proceso realizado (SPE programa N°1, UPE programa N°4, INF programa N°2)
- Coloque el gel normal o pequeño en el soporte del gel con los números de los carriles de cara al operario , en el caso de usar un gel pequeño ponga la barra central en el soporte del gel ,abra el soporte del gel , apoye el soporte del gel en una superficie plana ,coloque el gel en las ranuras de las varillas laterales del soporte y en las muescas del soporte inferior ,cierre el soporte del gel .
- Ponga el soporte con el gel en el interior del modulo de coloración.
- Al seleccionar un programa de coloración aparecerá en pantalla la siguiente información: numero de veces que se ha usado el colorante (los colorantes deben ser cambiados tras 10 usos).

PATOLOGÍA CLINICA INEN

- Inicie la secuencia presionando sobre la tecla y cuando aparezca el mensaje confirmación pulse nuevamente sobre la tecla.

- Al ejecutar un programa de coloración o uno de lavado aparecerá en pantalla la siguiente información: nombre del programa seleccionado, nombre de la secuencia en curso, tiempo restante para que acabe la secuencia en curso, acciones que hay que realizar o el nombre del ciclo en curso. El instrumento realiza automáticamente las diferentes partes del ciclo de coloración, presionar la tecla para iniciar la siguiente etapa.

- Cuando el programa de coloración haya terminado, saque el soporte del gel de la cubeta de coloración, abra el soporte del gel y saque el gel seco, si es necesario limpie el respaldo del gel con un pañuelo humedecido con agua destilada.

- Lectura, ponga el gel (colocado en el soporte del gel) en el modulo de la lectura y encienda el HYDRASYS 2 SCAN y el ordenador.

- Abra el programa ciclando en el icono PHORESIS, y luego introduzca la identificación del operario .Seleccione después la técnica de lectura si es necesario.

- Cree la lista de trabajo de los pacientes (Ver 6.3.2.1 del MANUAL o 6.3.2.2) y realizar la función de lectura de Scanner (Ver 6.3.7.1 del MANUAL) para iniciar la lectura de los geles.

- Tratamiento de los datos al final del análisis los porcentajes relativos y/o las concentraciones de las diferentes fracciones son calculados automáticamente.

- Para visualizar las curvas en forma de mosaico, clique en el Menú VISUALIZAR PRIMERAS LECURAS o clique directamente en el icono.... (Ver 6.3.3.1 del Manual)

- Para revisar y modificar una curva clique en el MENU EDICION DE CURVAS / FUNCION MODIFICACION DE CURVAS o clique directamente en el icono —— (ver 6.3.1.3 del Manual).

- Para programar el informe de resultados, clique en el MENU ARCHIVO /FUNCION PERSONALIZAR EL INFORME DE RESULTADOS (Ver 6.3.1.3 del Manual).

- Para imprimir un informe de resultados, clique en el icono

6. CONTROL DE REGISTROS

COPIA PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA USO DE EQUIPO: HYDRASIS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de Eliminación de muestras	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de Verificación de la temperatura.	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE EQUIPO SPA PLUS

Elaborado por: Lic. Karim Fernández Morales	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del equipo SPA PLUS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del Equipo SPA PLUS, en el área de Trabajo Laboratorio de INMUNOLOGIA del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS Inmunología.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS ESPECIALES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE EQUIPO SPA PLUS

5.1 USO Y RECOMENDACIONES

El SPAPLUS es un analizador clínico automático basado en la tecnología turbidimétrica. Está previsto para su utilización con los productos Binding Site SPAPLUS para la medición de una amplia gama de analitos. El analizador es capaz de realizar 120 ensayos por hora con dilución de muestra.Antes de realizar mediciones el instrumento SPA PLUS, se realiza el mantenimiento diario, preparación de soluciones, verificación de stock de reactivos, se calibran los reactivos si se precisa y se pasan los controles para poder procesar las muestras.

5.2 PROCEDIMIENTO

	Asegúrese de que el instrumento no está en funcionamiento antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza o mantenimiento.
Instrucciones	Una vez completada la fase del mantenimiento diario con el equipo apagado procedemos a encender el equipo, y esperar el tiempo de calentamiento (aproximadamente 15 minutos) para inicializar el equipo y completar el mantenimiento diario, actualizamos datos de soluciones, reactivos, verificamos el estado de la lámpara y las celdas (puntos importantes antes de iniciar los procesos)y actualización de datos de control de calidad.

5.3 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Notas	• Solicitar y ejecutar calibraciones como corresponda, o si lo ordena la política o la experiencia del laboratorio • Antes de analizar muestras de pacientes con los ensayo debe asegurarse de que los resultados de los controles del kit estén dentro de rango para confirmar que la nueva curva es válida. • Utilizar sólo los calibradores que vienen suministrados en cada kit de reactivos
Inicio de proceso	1. Seleccione CALIB en la pantalla principal y busque en la lista el ensayo que corresponda. 2. El software guarda las posiciones y alícuotas que se han usado en ensayos anteriores. Se pueden reutilizar, o cambiar si se prefiere. Para cambiar las posiciones del calibrador, introduzca la nueva posición STD-1 y pulse la tecla Enter del teclado. Se actualizarán automáticamente las posiciones STD-2 a STD-6. 3. Si el ensayo no tiene posiciones predeterminadas, introduzca la posición del blanco en BLK, pulse Enter y teclee el número de replicados del blanco. Teclee la primera posición del calibrador en STD-1, pulse Enter y teclee el número de replicados. Pulse de nuevo Enter para moverse de STD-2 a STD-6, completando automáticamente las posiciones del calibrador en orden ascendente. 4. Haga clic para seleccionar la casilla "CH ODR" adyacente a cada ensayo a calibrar. 5. Haga clic en Update para guardar los cambios y luego Exit para volver a la pantalla principal.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

	6. Cargue el rack de calibración, cierre la tapa del analizador y pulse Ready y a continuación START. 7. Cuando se haya completado el análisis, haga una comprobación visual de la forma de la curva; haga clic en CALIB en la pantalla principal y seleccione Graph junto al ensayo requerido.
5.4 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	
Notas	• Solicitar y ejecutar controles como corresponda, o si lo ordena la política o la experiencia del laboratorio • Antes de analizar muestras de pacientes con los ensayo, debe asegurarse de que los resultados de los controles del kit estén dentro de rango establecido para cada kit . • Utilizar sólo los controles que vienen suministrados en cada kit de reactivos
Inicio de proceso	Solicitar y ejecutar controles de calidad: Usando posiciones de muestras de pacientes: Procedimiento sugerido al ejecutar un panel de muestras QC (control de calidad) para varios ensayos, ya que las posiciones de muestras de pacientes se adaptarán a hasta 40 fluidos QC en un lote. Nota: las instrucciones aquí inidicadas son para muestras sin código de barras, así que el sistema debe estar en modo 'Sample No'. 1. Seleccione Order en la pantalla principal, teclee la posición de muestra requerida en la casilla 'Position No.' y pulse la tecla Enter del teclado. 2. Selecione el nombre del control desde la lista desplegable 'Controls'. 3. Seleccione el ensayo o ensayos y haga clic en Order para guardar y pasar a la siguiente posición de muestra. 4. Repita el procedimiento para los controles adicionales y luego haga clic en Exit para cerrar la pantalla. 5. Cargue el rack de muestras, cierre la tapa del analizador y pulse Ready y a continuación START. Usando posiciones 'C': Este procedimiento es el sugerido para ejecutar control de calidad automáticamente tras la calibración de un ensayo nuevo, o cuando tres ensayos como máximo requieren control de calidad. 1. Seleccione Order en la pantalla principal, teclee la posición de control en la casilla 'Position No.' (e.g. C1) y pulse la tecla Enter del teclado. 2. Selecione el nombre del control desde la lista desplegable 'Controls'. 3. Seleccione el ensayo o ensayos y haga clic en Order para guardar y pasar a la siguiente posición C. 4. Repita el procedimiento para los controles adicionales y luego haga clic en Exit para cerrar la pantalla. 5. Para ejecutar controles con la calibración de un ensayo: cargue los controles en el rack de calibración, cierre la tapa del analizador y pulse Ready y START. Los controles se ejecutarán automáticamente tras las calibraciones. 6. Para ejecutar sólo controles: cargue el rack (de calibración o de muestras), cierre la tapa del analizador y pulse Ready, Control y OK. Visualización e impresión de resultados de controles: Resultados actuales:

PATOLOGIA CLINICA INEN

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE EQUIPO SPA PLUS

	1. Haga clic en QC en la pantalla principal, seleccione 'Current QC' y use los botones Prev / Next para revisar los datos. 2. Seleccione Print para obtener una copia impresa de los datos del control y haga clic en Exit para cerrar. Datos acumulativos: 1. Haga clic en QC en la pantalla principal y seleccione 'Cumulative'. 2. Seleccione las fechas 'From' y 'To', el nombre de la prueba y dos nombres de control desde las listas desplegables. 3. Seleccione los números de lote de control deseados en la lista desplegable. 4. Seleccione Print para obtener una copia impresa del gráfico Levy-Jennings y el listado de datos. 5. Haga clic en OK para visualizar el gráfico Levy-Jennings de los datos requeridos, y seleccione Raw Data para visualizar los resultados diarios de control utilizados para la gráfica. 6. Haga clic en Exit para cerrar.
Notas	• Una vez completados las etapas de calibración y control satisfactoriamente, procedemos al ensayo de muestras de pacientes. • Que deben cumplir las siguientes condiciones ….. • No intente abrir la tapa del analizador por ningún lado hasta que el análisis no haya terminado del todo. No deben retirarse o añadirse muestras del analizador durante su funcionamiento. Los usuarios deben esperar al mensaje "End of Run". • Los resultados de muestras ejecutadas en posiciones STAT se revisan de la misma manera que las muestras de pacientes de rutina. • Si no hay suficientes posiciones STAT disponibles, se pueden analizar muestras pre-diluidas manualmente en posiciones de pacientes con o sin código de barras. Se debe prestar atención especial para asegurar que se identifiquen claramente estas muestras como pre-diluidas. En especial, si se usa un código de barras para una muestra pre-diluida manualmente, el número del código de barras debe ser único. • No se deben usar cálculos como el ratio kappa libre / lambda libre para muestras pre-diluidas manualmente ya que no se incluirá el factor de pre-dilución. • Se deben preparar las pre-diluciones manuales usando un vial de diluyente de muestra reservado aparte para este propósito. No use diluyente de los viales cargados en el analizador ya que esto invalidará el contador de ensayos.
Inicio de Proceso	Ensayo de muestras de pacientes Muestras de pacientes sin código de barras: • Haga clic en Order en la pantalla principal. • Introduzca la posición en el campo 'Position No' y pulse la tecla Enter del teclado. • Confirme que aparece 'Patient' en la lista desplegable 'Sample Type'. • Introduzca el Patient ID. • Seleccione el ensayo o ensayos. • Haga clic en Order para guardar la solicitud y pasar a la siguiente posición de muestra. • Repita el procedimiento para las muestras adicionales y haga clic en Exit para volver a la pantalla principal. • Cargue el rack de muestras, cierre la tapa del analizador y pulse Ready y a continuación START.

COPIA CONTROLADA

Muestras de pacientes con código de barras sin conexión a host:

- Haga clic en Order en la pantalla principal.
- Seleccione 'Patient' desde la lista desplegable 'Sample Type'.
- Introduzca el código de barras de la muestra en el campo 'Sample ID' field, e introduzca el Patient ID.
- Seleccione el ensayo o ensayos.
- Haga clic en Order para guardar la solicitud.
- Haga clic en NEW para crear una nueva solicitud de muestra y repita el procedimiento para las muestras adicionales.
- Haga click Exit para volver a la pantalla principal.
- Cargue el rack de muestras, cierre la tapa del analizador y pulse Ready y a continuación START.

Muestras de pacientes con código de barras con conexión a host:

- Cargue el rack, cierre la tapa del analizador y pulse Ready y a continuación START.
- Confirme las muestras cargadas con 'ID List' en la pantalla Order.
- Los resultados se envían automáticamente al host/LIS.

Ensayo de muestras pre-diluidas manualmente en modo STAT:

Cada rack de muestra tiene 5 posiciones STAT asignadas (E#) para utilizar sin código de barras. Se debería usar el modo STAT para el ensayo de muestras altas que se han pre-diluido manualmente en cubiletes de muestra. Esto es especialmente importante al ejecutar muestras con código de barras por "Sample ID"
Las muestras en posiciones STAT se pueden cargar junto con otras muestras de pacientes, o solas en el rack de muestra. Tenga en cuenta que no se puede acceder al área de muestras durante la ejecución, así que no se pueden añadir muestras a las posiciones STAT una vez ha comenzado el análisis.

- Alícuote un mínimo de 150uL de la muestra de paciente pre-diluida en un cubilete y colóquela en una posición E en el rack de muestra.
- Haga clic en Order en el área "Routine Operation" de la pantalla principal.
- Seleccione 'Stat' en la lista desplegable 'Sample Type'.
- Si el sistema está en modo Sample ID, se debe introducir la identificación de muestra (sample ID) en la pantalla Order. Se debe introducir el número de posición 'E' como Sample ID; no introduzca un sample ID que pudiera ser reconocido por el sistema del servidor.
- Introduzca la posición STAT escogida en el campo Position No. (ej. E1) y pulse Enter en el teclado. Confirme que está identificada la rack de muestra correcta y que 'Sample Tpe' es 'Stat'.
- Introduzca el número de aspiraciones en el campo '# of Asp' si se requiere más de una. Si se seleccionan múltiples aspiraciones, aparecerá un resultado para cada aspiración. Éstos serán los resultados válidos para cada aspiración, con la excepción del resultado final, que será la media de cada uno de los resultados de todas las aspiraciones (por ejemplo si se seleccionan 10 aspiraciones, aparecerán los primeros 9 resultados individuales mientras que el décimo resultado será la media de los 10 resultados individuales.
- Introduzca el Patient ID. Si lo desea se puede identificar la muestra pre-diluida incluyendo el factor de dilución en el Patient ID, por ejemplo "x100".
- Seleccione los ensayos como se requiera, y cambie la dilución de muestra si es necesario.
- Haga clic en Order para confirmar y cambiar a la siguiente posición E.

PATOLOGÍA CLÍNICA

	• Haga clic en Exit para volver a la pantalla principal. • Ponga la rack de muestra en el área de manipulación de muestra del analizador y cierre la tapa del analizador. • Confirme que hay reactivos suficientes en el rack para hacer todas las pruebas solicitadas. Cierre la tapa del analizador y haga clic en Ready para inicializar. • Cuando el estatus del instrumento sea [Ready] haga clic en Start. • Cuando el estatus del instrumento cambie a [Run], haga clic en Stat. • Confirme el análisis de la muestra STAT haciendo clic en OK en el mensaje emergente. • Botón STAT • Se abrirá la pantalla STAT Operation. • Introduzca la primera y última posiciones STAT requeridas y haga clic en Start STAT.
Resultados	Revisión de resultados de muestras de pacientes En la pantalla de Log: 1. Haga clic en Log en la pantalla principal. 2. Use las opciones en la parte superior de la pantalla para filtrar los datos por fecha, tipo de muestra y ensayo, y ordene los resultados por PID o SID haciendo clic en el encabezamiento de la columna deseada. 3. Haga clic en Print para imprimir todos los datos mostrados. 4. Se pueden imprimir filas de datos específicas marcando 'Select Line Print', y añadiendo las filas requeridas a la lista de impresión antes de hacer click en Print. 5. Haga clic en Exit para cerrar la ventana. En la pantalla de revisión y edición (R&E): Haga clic en R&E en la pantalla principal. Datos de muestras individuales: 1. Cambie la fecha en la lista desplegable 'File Date' si es necesario. 2. Utilice las flechas para desplazarse entre muestras individuales. 3. Localice una muestra específica tecleando el número de posición o identificación de muestra (sample ID) y pulsando Enter en el teclado. Datos de resumen: 1. Seleccione Database en la parte inferior de la pantalla R&E y luego haga clic en Results. 2. Cambie la fecha en la lista desplegable 'Test Date' si es necesario. 3. Haga clic en Search y luego Search otra vez para mostrar todos los datos de la fecha seleccionada. 4. Haga clic en Print para imprimir la tabla de datos mostrada. 5. Haga clic en Exit para cerrar la ventana y volver a la pantalla R&E.

5.5 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL SISTEMA

EQUIPO APAGADO:

Asegúrese de que el instrumento no está en funcionamiento antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza o mantenimiento. Todas las superficies deben limpiarse de modo rutinario con agentes y secarse con un paño que no suelte pelusa. No utilice limpiadores abrasivos ya que pueden dañar las superficies. Limpie las salpicaduras de fluidos utilizando agentes descontaminantes

También es recomendable comprobar los niveles de agua y residuos antes de cada ejecución. Si durante la realización de un ensayo se detecta un error de nivel de agua o del depósito de desechos, aparecerá un aviso emergente y quedará interrumpido el análisis hasta que se rectifique el error y se reinicie el análisis.

Las soluciones ácida y alcalina se suministran como soluciones concentradas y han de diluirse antes de su utilización.. Compruebe que hay suficiente diluyentes de muestra y reactivos cargados; añada viales adicionales si es necesario. Es aconsejable mantener en todo momento dos viales de diluyente para muestras en el analizador. Limpie las agujas de reactivo y muestra con un paño humedecido en alcohol.

EQUIPO ENCENDIDO :

Una vez completado el pre calentamiento del equipo :

- Asegure que el estatus del instrumento es [Ready] y que la cubierta está cerrada.
- Haga clic en Maint. en la pantalla principal y seleccione 'User Maint'.
- Haga clic en PRIME al inicio de dia y CELL WASHING al finalizar el trabajo
- Mantenimiento de usuario – lavado de celda

Procedimiento de apagado:

- Apague el software del SPAPLUS a través del botón Exit en la pantalla principal. Aparecerá un mensaje.
- Procedimiento de apagado: fin de aplicación – haga clic en OK
- Espere a que el mensaje "System Shutdown" y el icono rallado del ángulo desaparezcan para asegurar que el software del SPAPLUS se ha apagado completamente.
- Apague el PC
- Desconecte el interruptor de sistema del SPAPLUS.

Nota: El interruptor principal controla el sistema de refrigerado del carro de reactivos, por lo que debe mantenerse conectado para permitir el almacenamiento de los reactivos en el instrumento cuando el analizador no se está utilizando. Si se desconecta el interruptor principal es esencial que todos los reactivos y diluyentes que están en el analizador se retiren, tapen y se lleven a un refrigerador.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

DI PC-IN REG XX	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA USO DEL SISTEMA INFORMATICO LABCORE

Elaborado por: Lic. María Elena Cartolín Espinoza	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el uso del sistema informático Labocore en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el ingreso, monitoreo y validación de resultados de las muestras en el sistema labocore ofertados por Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de ANALISIS AUTOMATIZADOS

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guia de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Ingreso al Programa

- Seleccionar Icono ***Labcore***
- Aparece una barra de herramientas. Seleccionar icono **Procesos**.
- Se abre ventana.

Usuario [ ]
Clave [ ]
[Aceptar]

5.2 Validación de Resultados

- Presionar F4.
- Se abre ventana de resultados, ingresar el código labcore en ***N°Ord*** [ ]
- Seleccionar en filtro el tipo de resultado (INMUNOLOGIA).
- En la ventana, se observan los analitos con los resultados respectivos.
- Verificar la transmisión de resultados del analizador o digitar los resultados.
- Para validar, seleccionar el examen y dar click en ☑.
- Para inactivar el resultado validado, dar click en ☒. Ingresar nuevo resultado y repetir el paso anterior.

5.3 Búsqueda de Resultados por Apellidos.

- Presionar F6
- Ingresar el primer y segundo apellido del paciente.

-Posteriormente dar clic en buscar.

-En la parte inferior se visualizaran las fechas que se han procesado dichas pruebas.

5.4 Resultados de Control de Calidad.

- En la barra de herramientas, seleccionar icono **Control de Calidad**.
- Aparece una ventana, seleccionar pestaña **Vista**.
- Seleccionar Controles.
- Aparece un listado de controles registrados, seleccionar según corresponda.
- Luego seleccionar el nivel a evaluar.
- Aparece el gráfico de Levey Jennings.

5. CONTROL DE REGISTROS

6. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de pruebas pendientes del dia	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de pruebas realizadas del dia	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DE RESULTADOS

Elaborado por: **Lic. Edith Montañez Huamán** **Dr. Daniel Aguilar Rivera**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para realizar la validación técnica de los resultados de los análisis en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la validación de resultados de los análisis ofertados por Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, según el grupo donde se haya realizado la prueba, o al grupo "Validación de Resultados" si hubiere programado.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

4.1 Validación técnica

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

CONSIDERACIONES:

Los resultados de las pruebas de rutina de Inmunología se validan dentro de las 24 horas de recepción en la mesa de trabajo del Área de Inmunología.

Los resultados de pruebas urgentes, se validan dentro de las 2 horas de llegada la muestra al laboratorio.

Los resultados de pruebas especiales se validan en 5 días.

Está prohibido informar resultados por teléfono, por motivos de asegurar la confidencialidad y evitar los errores, salvo excepciones: como en el caso de problemas con el software de informe de resultados, cuando los resultados debían ser reportados dentro del tiempo de respuesta intralaboratorio. Los resultados suministrados verbalmente deben ser seguidos por un informe adecuadamente registrado en el sistema informático.

5.1 Proceso de validación con el LIS

Antes de validar los resultados, el control de calidad ha sido verificado de forma exhaustiva.

Terminado el procesamiento de las pruebas, los resultados son transferidos a través del host al software de laboratorio (LabCore).

Los resultados que no hayan sido transmitidos, deben ser enviados manualmente.

Ingresar al software, con su propio usuario y contraseña.

Ingresar el código del paciente.

Los resultados emitidos por el equipo son revisados primero en el equipo o en los impresos de estos evaluándose: los avisos, alarmas y mensajes de los analizadores.

Los resultados ya transmitidos al software, permiten revisar en la pantalla:

- Resultados fuera de los intervalos de referencia.
- Resultados que exceden la linealidad.
- La concordancia o congruencia con respecto a resultados previos

Si es necesario, colocar sugerencias en la sección de observaciones (nueva muestra, etc.).

Los resultados normales no necesitan revisión, el control de calidad analitico avala el resultado.

Los resultados patológicos deben ser revisados (rangos, edad, histórico, etc.)

Imprimir y guardar los resultados impresos del equipo.

5.2 Validación de resultados de pruebas de manuales

Para las pruebas manuales se emplean las hojas de trabajo.

Los resultados de pruebas manuales (RPR, FR, PCR, TPHA, ELISAS) se validan acorde al control de calidad analítico y se pasan al software de Labcore de forma manual, corroborando el código y datos del paciente.

Se Guardará y archivará los resultados impresos de los equipos y las hojas de trabajo.

5.3 Corrección de errores en resultados

Si se detectaran errores en los resultados validados y/o estos hayan sido revisados por el Médico solicitante, se debe comunicar de inmediato al Médico jefe de área de Inmunología y al personal responsable de corregir el resultado erróneo en los sistemas de Labcore y SISINEN. Registrar como No Conformidad.

5.4 Resultados pendientes

La falta de reactivo u otro insumo, fallas en el equipo, etc., se informará de inmediato al Médico Jefe de Área, quien comunicará el evento al Médico Jefe de Gestión de calidad, para bloquear la petición de la prueba.

Los resultados pendientes, se revisan diariamente, en base al cronograma de corrida de pruebas.

El software SISINEN, en la sección Listado de monitorización /Muestras por área, permiten la revisión y el monitoreo de los resultados pendientes.

Otra forma de monitorear los resultados pendientes en el SISINEN, es en el menú consultas y reportes y en la pestaña Examenes pendientes.

5.5 Conservación de los resultados del laboratorio

Todos los registros de resultados de los equipos, hojas de trabajo, informes y documentos anexos deberán conservarse durante un período determinado por el laboratorio. El período de conservación en el laboratorio será de 1 año, después estos pasan archivarse en el sótano de por 10 años de acuerdo a la normas nacionales.

El laboratorio también guarda copias de reserva de los resultados conservados en forma electrónica para equipos automatizados que lo permitan. Este procedimiento se realiza a

intervalos adecuados según la cantidad de datos almacenados que soporte el software del equipo.

Los resultados se conservan y protegen contra un uso indebido, pérdida o deterioro durante un tiempo convenido.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de Informe de resultados por analizador.	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS HIV, HBV, HCV Y HAV

Elaborado por: Lic. María Elena Cartolín Espinoza	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la validación de resultados de las pruebas de HIV, HBV, HVC y HAV en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la validación de resultados obtenidos en los analizadores para las pruebas de, HIV, HBV, HVC y HAV ofertados por Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de 5 ANÁLISIS AUTOMATIZADOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC- PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de Cal1 y Cal2.
Los resultados se indican tanto como reactivos o no reactivos así como con un índice de corte (señal de la muestra/valor de corte)

5.2 Criterios para validar AGHBS

Muestras con un índice de corte < 0,90 son no reactivas . Las muestras se consideran negativas para el HBsAg y no requieren análisis posterior.
Las muestras con un índice de corte dentro del intervalo ≥ 0,90 a < 1,0 se consideran limítrofes en el test .
Las muestras con un índice de corte ≥ 1,0 se consideran reactivas.
Repita por duplicado el análisis de las muestras que hayan sido inicialmente reactivas o limítrofes con el test HBsAg II. Si, al repetir la determinación, estas muestras alcanzan valores medios < 0,90 para el índice de corte, son consideradas negativas para el HBsAg. Las muestras inicialmente reactivas o limítrofes con un índice de corte ≥ 0,90 en cualquiera de las redeterminaciones se consideran repetidamente reactivas.
Las muestras repetidamente reactivas deben confirmarse empleando un ensayo independiente de neutralización (Elecsys HBsAg Confirmatory Test).
Las muestras confirmadas por neutralización con anticuerpos humanos anti-HBs se consideran positivas para HBsAg

5.3 **Criterios para validar ANTI-HBS**

Las muestras con concentraciones < 10 UI/L son consideradas no reactivas en el ensayo Anti-HBs.
Las muestras con concentraciones ≥ 10 UI/L son consideradas reactivas en el ensayo Anti-HBs.
Nota: Debido a la diversidad de los anticuerpos, el valor medido de anti-sHB puede variar dependiendo del procedimiento de test empleado. Al emplear tests de diferentes fabricantes, los resultados de una muestra pueden variar en un factor de 4 (raras veces incluso hasta en un factor de 10).8 En caso de cambiar el método de determinación de los anticuerpos anti-sHB durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.
Las estrategias de vacunación para ciertos grupos de riesgo se basan en la concentración medida de anticuerpos anti-HBs.

5.4 **Criterios para validar ANTICORE TOTAL**

Muestras con un índice de corte > 1,0 son no reactivas en el test Anti-HBc. Estas muestras se consideran negativas para los anticuerpos anti-HBc y no requieren análisis posterior.
Muestras con un índice de corte ≤ 1,0 son reactivas en el test Anti-HBc. Todas las muestras halladas reactivas en el test inicial deben volver a analizarse por duplicado con el test Anti-HBc. Si los resultados del test posterior son "no reactivos" en ambos casos, la muestra es negativa para los anticuerpos anti-HBc.
Si una de ambas mediciones repetidas es reactiva, la muestra es repetidamente reactiva

5.5 Criterios para validar ANTI-HBC-IgM

Las muestras con un índice de corte ≥ 1,0 son reactivas en el test Anti-HBc IgM. Las muestras se consideran positivas para IgM anti-HBc.
Las muestras con un índice de corte < 1,0 son no reactivas en el test Anti-HBc IgM. Estas muestras se consideran negativas.
Nota: El Instituto Paul Ehrlich de Langen (Alemania) recomienda también tomar en cuenta un intervalo equívoco al interpretar los resultados de los ensayos de IgM anti-HBc. El intervalo entre 0,9-1,1 respecto del índice de corte del test Elecsys Anti-HBc IgM se considera equívoco

5.6 Criterios para validar ANTI-HBC-IgM

Muestras con un índice de corte > 1,0 son no reactivas en el test Anti-HBe.
Estas muestras se consideran negativas para los anticuerpos anti-HBe y no requieren análisis posterior.
Muestras con un índice de corte ≤ 1,0 son reactivas en el test Anti-HBe

5.7 Criterios para validar HBeAg

Muestras con un índice de corte < 1,0 son no reactivas en el test HBeAg. Estas muestras se consideran negativas para HBeAg.
Muestras con un índice de corte ≥ 1,0 son reactivas en el test HBeAg. Estas muestras se consideran positivas para HBeAg

5.8 Criterios para validar HBsAg confirmatorio

Para confirmar el resultado positivo de una muestra, el índice de corte de la muestra con el reactivo de confirmación debe ser < 50 % del índice del reactivo de control, cuyo índice de corte debe ser a su vez ≥ 1,0 (para el test HBsAg) ó ≥ 0,9 (para el test HBsAg II).
Evaluación:
ID para el test con el reactivo de control =^ 100 %
ID para el test con el reactivo de confirmación =^x %
Interpretación:
x > 50 % e ID para el reactivo de control ≥ 1,0/0,9 = muestra no reactiva
x > 50 % e ID para el reactivo de control < 1,0/0,9 = sin validez
x < 50 % e ID para el reactivo de control ≥ 1,0/0,9 = muestra positiva
x < 50 % e ID para el reactivo de control < 1,0/0,9 = muestra indeterminada

Repetir el análisis de las muestras con resultados inválidos empleando nuevos reactivos.
Repetir el análisis de las muestras con resultados indeterminados.

En caso de volver a obtener resultados indeterminados, se recomienda repetir el análisis con una nueva muestra.
En caso de sospechar el efecto prozona en una muestra, consulte una mayor predilución de este tipo de muestras en la sección "Limitaciones del análisis – Interferencias

5.9 Criterios para validar ANTI-HAV-T

El analizador calcula automáticamente en UI/L la concentración de analito de cada muestra.
Las muestras con concentraciones < 20 UI/L son no reactivas en el test Anti-HAV.
Las muestras con concentraciones ≥ 20 UI/L son reactivas en el test Elecsys Anti-HAV.
Concentraciones > 20 UI/L indican una infección por el virus de la hepatitis A en curso o pasada o bien la existencia de anticuerpos anti-HAV tras la vacuna contra la hepatitis A.
¡Atención! Según el método de test se pueden medir valores diferentes de anticuerpos anti-HAV. Los resultados obtenidos para una misma muestra con tests de anticuerpos anti-HAV de diferentes fabricantes pueden variar entre sí. En caso de cambiar el método de determinación de los anticuerpos anti-HAV
durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos

5.10 Criterios para validar ANTI-HAV-M

Las muestras con un índice de corte ≥ 1,0 son reactivas en el test Anti-HAV IgM. Las muestras se consideran positivas para IgM anti-HAV.
Las muestras con un índice de corte < 1,0 son no reactivas en el test Anti-HAV IgM. Estas muestras se consideran negativas

5.11 Criterios para validar ANTI-HCV

Las muestras con un índice de corte < 0,9 son no reactivas en el test Anti-HCV.
Las muestras con un índice de corte ≥ 1,0 son reactivas en el ensayo Anti-HCV.
Las muestras reactivas en el test inicial deben volver a determinarse por duplicado con el test Anti-HCV.
Muestras con un índice de corte entre ≥ 0,9 y < 1,0 se consideran de resultado dudoso. Muestras inicialmente reactivas con resultados dudosos deben volver a analizarse por duplicado con el test Anti-HCV.
Si no es reactiva en ningún caso, la muestra se considera negativa para los anticuerpos anti-HCV. Si el resultado de una o ambas mediciones repetidas es reactivo o limítrofe, la muestra es repetidamente reactiva.
Las muestras repetidamente reactivas deben analizarse por métodos suplementarios (por ej. por inmunotransferencia o detección del ARN del HCV).

Si una o ambas mediciones sigue siendo indeterminada, se recomienda analizar una muestra posterior

5.12 **Criterios para validar HIV.combi PT**

Muestras con un índice de corte < 0,90 son no reactivas en el test HIV combi PT. Estas muestras se consideran negativas para el HIV-1 Ag y para anticuerpos específicos anti-HIV-1/-2 y no requieren más análisis.
Las muestras con un índice de corte dentro del intervalo ≥ 0,90 a < 1,0 se consideran limítrofes en el test HIV combi PT.
Muestras con un índice de corte ≥ 1,0 se consideran reactivas con el test HIV combi PT.
Se recomienda volver a analizar por duplicado con el test HIV combi PT todas las muestras inicialmente reactivas o limítrofes.
Si se encuentran valores del índice de cutoff < 0,90 en ambos casos, las muestras se consideran negativas para el antígeno del HIV-1 y los anticuerpos específicos anti-HIV-1/-2.
Las muestras inicialmente reactivas o limítrofes con un índice de corte ≥ 0,90 en cualquiera de las redeterminaciones se consideran repetidamente reactivas.
Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los esquemas confirmatorios recomendados.
Acorde alos lineamientos dados por el Comité de Infecciones Intrahospitalarias del INEN, las muestras reactivas serán enviadas al Instituto Nacional de Salud para su confirmación.

5.13 **Criterios para validar HIV-Ag p24**

Muestras con un índice de corte < 0,90 son no reactivas en el test HIV Ag. Las muestras se consideran negativas para el HIV Ag y no requieren análisis posterior.
Las muestras con un índice de corte dentro del intervalo ≥ 0,90 a < 1,0 se consideran limítrofes para el HIV Ag con el test HIV Ag.
Muestras con un índice de corte ≥ 1,0 se consideran reactivas con el test HIV Ag.
Todas las muestras inicialmente reactivas o limítrofes deben volver a analizarse por duplicado con el test HIV Ag.
Si estas muestras alcanzan valores medios del índice de corte de < 0,90 en la repetición de la determinación, son consideradas negativas para HIV Ag.
Las muestras inicialmente reactivas o limítrofes con un índice de corte ≥ 0,90 en una de las redeterminaciones se consideran repetidamente reactivas.
Las muestras repetidamente reactivas deben confirmarse empleando un ensayo independiente de neutralización (Elecsys HIV Ag Confirmatory Test).
Las muestras confirmadas por neutralización con anticuerpos humanos anti-HIV se consideran positivas para el antígeno del HIV.
Diagnóstico de la existencia de una infección por el HIV: En caso de que se obtenga un resultado positivo aislado para el test de Ag HIV, se recomienda confirmar la

infección por el HIV con muestras recogidas posteriormente y mediante un test de cribado de anticuerpos anti-HIV. Un resultado negativo de
test no descarta la posibilidad de una infección por el HIV por completo

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Hojas de resultados de los equipos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 20

INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACION Y VERIFICACIÓN DE CONTROL INTERNO

Elaborado por: Lic. María Elena Cartolin Espinoza	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el procedimiento de evaluación y verificación el control de calidad interno en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

Describir las actividades para asegurar la calidad analítica de las diferentes pruebas cuantitativas/cualitativas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el procedimiento, verificación y evaluación del control de calidad interno de las pruebas ofertadas por el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES Y GESTION DE LA CALIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACION Y VERIFICACIÓN DE CONTROL INTERNO

CONSIDERACIONES

PRUEBAS AUTOMATIZADAS:
La frecuencia de corrida del control interno lo establece el laboratorio en base a la planificación de la calidad mensual.

El control de calidad interno se realiza y evalúa en todos los equipos que procesan las pruebas, previo al análisis de las muestras de pacientes en los equipos automatizados, y simultáneamente en las pruebas manuales..

Solamente cuando los controles de calidad han sido aprobados, las muestras de pacientes podrán ser procesadas, caso contrario se establece un análisis y la consecuente corrección y acción correctiva.

Los materiales de control deben de procesarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y de la experiencia del personal de laboratorio.

PRUEBAS MANUALES:
El Control de Calidad interno, dado el diseño de la prueba, se realiza en cada corrida.
La cantidad y tipo de controles serán empleados acorde a las instrucciones del inserto.
Los controles, dado el diseño de la prueba, serán registrados en las hojas de trabajo.

5.1 Procedimiento para obtener la media:

En pruebas cuantitativas, se correrá un intraensayo (repetibilidad) de 8 puntos con cada nivel de control para establecer la media provisional con reactivos que se usan por primera vez y con lotes nuevos de reactivo.

Hallar la media, SD, CV provisional para las pruebas que se instalan por primera vez. Para lo demás, se calcula media con los 8 puntos y se calcula la Desviación Estándar con el Coeficiente de Variación anterior inmediato.

Ingresar los datos de la media, SD en el software de control de calidad.

Completar el Intraensayo de 8 puntos a 20 puntos con las siguientes corridas de rutina (interensayo).

Hallar la media, SD, CV, definitiva.

Establecer límites de decisión usando la media y la desviación estándar. Estos límites son utilizados para definir qué resultado del control es considerado aceptable. Los límites de decisión son establecidos a ±1SD, 2SD y 3SD de la media.

5.2 Elaboración de la gráfica de Levey Jennings

Los resultados del control interno se representarán mediante gráficos de Levey-Jennings, en los analizadores que lo permitan y en los programas disponibles (software, Excel) para ello y estarán disponibles para el personal del laboratorio.

En el módulo de control de calidad del software se ingresan los datos de la media, desviación estándar y rangos y automáticamente se genera el gráfico.

Usando la media y un rango de ±1SD, 2SD y 3SD se crea una gráfica Levey-Jennings para cada analito y cada nivel de control, en donde se ubican los datos de CC diarios, que permite al laboratorio monitorear la precisión de sus pruebas.

5.3 Uso y evaluación de Reglas de Westgard:

Inicialmente los resultados de controles de pruebas cuantitativas y cualitativas de los procedimientos de medida serán evaluados con las multireglas de westgard.1-3s, 2-2s, 41s, R4S, 10x.

En el caso de analitos que no tengan planificación de la calidad, por motivos diversos (no se cuenta con control externo y/o interlaboratorial), serán evaluados con las multireglas básicas de westgard y/o el rango del fabricante.

Las reglas de Westgard en el Laboratorio de Inmunología son establecidas por análisis de desempeño en cartas normalizadas OPSpecs ó en la determinación del Sigma y Error Sistematico Critico.

5.4 Evaluación de los resultados de control interno

PRUEBAS AUTOMATIZADAS:

El control de calidad interno se evalúa a través de:

1. Revisión de la gráfica de Levey Jennings.
2. Análisis de las reglas de Westgard en base a la planificación de la calidad del analito.
3. Respecto a los analitos cualitativos, se revisa las grafica de Levey Jennings y se analiza las reglas de Westgard. Los controles negativos son evaluados frente al inserto del fabricante, estos resultados deben estar dentro del rango establecido.

Los resultados de los controles cumplen con los criterios de aceptabilidad si no se violan las reglas de control programadas según planificación de la calidad.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

En las pruebas que no tengan host los resultados de controles se ingresa a una hoja de cálculo, desde donde se evalúa la gráfica de Levey Jennings, la media y el CV, el CV obtenido debe ser menor al 1/3 del requisito de calidad y el valor debe estar dentro del rango establecido por el fabricante.

PRUEBAS MANUALES:

La validación de los controles se realiza acorde a las instrucciones del fabricante señaladas en el inserto.

5.5 ACCIONES CORRECTIVAS

PRUEBAS AUTOMATIZADAS:

Frente a un resultado rechazado (No Conforme):

Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo para descartar errores.

Inspeccionar los gráficos de control y las reglas de rechazo para determinar el tipo de error.

Relacionar el tipo de error con las potenciales causas (nuevo lote de control y/o reactivo, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, mantenimiento).

Considerar factores en común en sistemas con múltiples tests.

Relacionar el problema con cambios recientes.

Si todo está correcto, repetir la alícuota (si hay volumen suficiente y el control está dentro del rango de tiempo de atemperamiento) ó correr una nueva alícuota de control.

Si el resultado es aceptable, registrar los datos en el software de control de calidad ó en el formato respectivo.

Si se mantiene el rechazo realizar las siguientes acciones:

Recalibrar el método con el mismo lote de calibrador.

Cambiar el reactivo manteniendo el lote.

Si se acepta el resultado, registrar los datos en el software de control de calidad ó en el formato respectivo.

COPIA CONTROLADA PATOLOGÍA CLÍNICA

Si el valor no mejora, llamar al servicio técnico para informar y solicitar revisión.

Documentar la acción correctiva en el Labcore ó en el formato respectivo.

Mantener y documentar los registros.

PRUEBAS MANUALES:

Si el control no da en los valores correctos, revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo para descartar errores.

Relacionar el tipo de error con las potenciales causas (nuevo lote de control y/o reactivo, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, mantenimiento). Relacionar el problema con cambios recientes.

Si todo está correcto, repetir la prueba.

Si el problema persiste cambiar de kit y/o lote de reactivo.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de informe de controles internos por analizador	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Elaborado por: **Lic. María Elena Cartolín Espinoza** **Lic. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la recepción, procesamiento, reporte y evaluación de los controles externos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en los procesos de recepción, procesamiento, reporte y evaluación de los controles externos de los análisis ofertados por Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES Y GESTION DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Recepción de muestras

Al recibir los kits de Material de Control Externo, comprobar que:
a) Corresponde al producto solicitado.
b) Cada kit contiene instrucciones detalladas para el uso (IFU), incluyendo las características del material, preparación, estabilidad, almacenamiento y seguridad.
c) el número correcto de las muestras están presentes, como se indica en las instrucciones de uso.
d) las muestras tienen la apariencia (líquido, liofilizado, etc.) como se indica en las instrucciones de uso y
e) ninguno de los viales están dañados.
Notificar al representante local del fabricante inmediatamente si hay alguna discrepancia.

Asegúrarse de guardar los kits de acuerdo con las especificaciones de la temperatura señaladas en la etiqueta del kit.

5.2 Procesamiento de los controles

MATERIAL DE CONTROL PARA MARCADORES TUMORALES Y HORMONAS:

a) Los controles son corridos dos semanas antes de la fecha límite.
b) Las muestras de control externo son reconstituidas con 3ml de agua destilada de ampolla, y mantener 30 minutos en rotación suave.
c) Alicuotar en 10 copas, 300 ml en cada una, y congelados a ≥ - 20°C.
d) La reconstitución del control correspondiente al mes (o trimestre en caso de un programa trimestral) se realiza en la fecha programada.
e) Se corre el control reconstituido en el día.
f) Después del procedimiento de validación del control de calidad interno, se procede a correr los controles externos.
g) Los controles externos son tratados como muestras de paciente y corridos junto con estos.
h) Se pasa los controles externos a todas las pruebas que estén incluidos en el programa El laboratorio establece una política de confidencialidad, las muestras de control de calidad externo, son corridas únicamente en el área, y no se comparte información con otros laboratorios.
i) Cuando se emplee una alicuota congelada, descongelar a temperatura ambiente por 30 minutos, homogeneizar y centrifugar. Usar el sobrenadante.

MATERIAL DE CONTROL PARA PRUEBAS INFECCIOSAS

a) Los controles son corridos una semana antes de la fecha límite
b) El material de control debe estar guardado en refrigeración (2° a 8 °C)
c) En el momento de procesarlas dejarlas a temperatura ambiente 30 minutos antes de reconstituirlas.

PATOLOGÍA CLÍNICA

d) Sacar el precinto de aluminio, destapar el frasco cuidadosamente tratando de no perder polvo liofilizado.
e) Reconstituir las muestras liofilizadas con agua destilada esteril . Agregar lentamente el volumen de agua destilada indicada en la etiqueta del frasco.
f) Volver a tapar el frasco y agitar suavemente por inversión 20 veces y luego a rotación esperando por lo menos 20 minutos para su utilización.
g) Antes de procesar volver a homogenizar la muestra suavemente
h) En caso de no realizar el procedimiento de la muestra después de reconstituida se almacenara congelando -20°C la misma dividida en mínimo dos alícuotas(teniendo en cuenta la estabilidad de los analitos en cuestión
i) Una vez utilizado la muestra, guardar el sobrante en una o dos alícuotas (dependiendo del volumen) a la congelación -20°C, indicando todos los datos y fecha de reconstituido.
j) Los controles externos son tratados como muestras de paciente y corridos junto con estos.
k) Se pasa los controles externos a todas las pruebas que estén incluidos en el programa El laboratorio establece una política de confidencialidad, las muestras de control de calidad externo, son corridas únicamente en el área, y no se comparte información con otros laboratorios.

5.3 Informe de los resultados:

Para Marcadores Tumorales y Hormonas, el informe de resultados es emitido por el proveedor después de 3 días de la fecha límite de recepción de resultados y enviado vía electrónica. También se puede acceder al mismo en el website correspondiente. Ingresar al software, imprimir y/o guardar el reporte.

Para las pruebas infecciosas, el informe de resultados es emitido por el proveedor después de 7 días de la fecha límite de recepción de resultados y se accede al mismo en el website correspondiente.

5.4 Evaluación de los controles externos por el personal del laboratorio

Los resultados son revisados por el Jefe de laboratorio y todo el personal de calidad del área, para su evaluación y realización de las respectivas acciones correctivas y preventivas

El rendimiento en el programa de control externo para las pruebas cuantitativas puede evaluarse mediante los siguientes parámetros: el Índice de desviación estándar (IDE) y/o Z-SCORE y la desviación porcentual.

Se considera que los criterios de rendimiento son aceptables cuando:

- Un IDE y/o Z-SCORE inferior a ±2 DE respecto a la media de comparación.
- Una desviación porcentual situada dentro de los "límites aceptables" establecidos **por el laboratorio,** independiente de los límites establecidos por el fabricante del material de control de calidad.

Los límites establecidos por el laboratorio corresponden a los Requisitos de Calidad, seleccionados por analito, tales como Variabilidad Biológica, RCPA, etc. Para las pruebas cuantitativas y por Estado del Arte para las pruebas cualitativas

El rendimiento en el programa de control externo para las pruebas cualitativas se evalua mediante su ubicación en el rango intercuartil que figura en el reporte.

5.4 Acciones Correctivas

Ante un resultado fallido:

Evaluar las posibles causas de error.

Llenar la lista de Verificación, Formato de acciones correctivas ante un control Fallido.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de Informes de control externo.	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de Inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Inmunologia
2. Equipo Funcional de Patología Clínica
3. Área de Gestión de la Calidad

01 Copia controlada 1/2
01 Copia controlada 2/2
01 Original 0/0

8. ANEXOS

EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

INSTRUMENTO: COBAS 6000
NO DE SERIE: 2428-08
ANALITO : AFP

UNIDADES: ng/ml
REQUISITO DE CALIDAD 20
REQUISITO DE CALIDAD 2
FUENTE : RCPA

1	25/11/2013	11	11	202	28.61	27.465	2.25	4.9	4.177	0.51	20.0		
2	30/12/2013	11	12	203	13.62	13.571	1.11	5.1	0.961	0.04	20.0		
3	27/01/2014	12	1	186	4.035	3.918	0.92	5.6	2.985	0.37	20.0		
4	04/04/2014	12	3	219	39.88	38.032	3.12	4.8	4.859	0.59	21.0		
5	04/04/2014	12	3	219	39.15	38.032	3.12	4.8	2.940	0.36	21.0		
6	04/04/2014	12	3	219	39.5	38.032	3.12	4.8	3.860	0.47	21.0		
7													
8													
9													
10													
11													
12													

PATOLOGIA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 22

INSTRUCTIVO RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO Y EVALUACIÓN DE CONTROLES INTERLABORATORIALES

Elaborado por: **Lic. Maria Elena Cartolin Espinoza** **Lic. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la recepción, procesamiento y evaluación de controles Interlaboratoriales en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la recepción, procesamiento y evaluación de los controles Interlaboratoriales de los analitos que aplique, del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES Y GESTION DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INSTRUCTIVO RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO Y EVALUACIÓN DE CONTROLES INTERLABORATORIALES

El control interlaboratorial consiste en sueros de 3 niveles para las pruebas cuantitativas, un nivel para las cualitativas, y se procesan diariamente.
Se empleá para evaluar la precisión.

5.1 Recepción de los controles interlaboratoriales:

Recibir el control y evaluar las condiciones de transporte y temperatura en que llego al laboratorio.

Revisar el lote, fecha de vencimiento, inserto, y otros datos de interés.

Almacenar inmediatamente los controles de acuerdo a las especificaciones del inserto del fabricante.

5.2 Reconstitución de los controles interlaboratoriales:

Reconstituir los 3 niveles de control con 5ml de agua destilada, ampolla y mantener 30 minutos en rotación suave.

Homogenizar con una pipeta de transferencia o una pipeta automática.

Alicuotar un volumen de 300-380ml en las copas y congelar ≥ - 20°C los controles recién preparados.

5.3 Procesamiento de los controles Interlaboratoriales

Sacar diariamente una alicuota congelada, atemperar las alicuotas 40 minutos a temperatura ambiente y homogenizar con una pipeta de transferencia o pipeta automática.

Los controles Interlaboratoriales se corren para todos los analitos de rutina que estén incluidos en el programa. Las pruebas de baja rotación, consignadas como "especiales", se corren según cronograma.

Los controles Interlaboratoriales son corridos en la mañana y antes de correr muestras.

5.4 Procedimiento para obtener la media y reglas de westgard

Correr e ingresar 20 puntos de cada nivel de control en el software. Con los 20 puntos se establece la media del laboratorio que se será comparada con la media del grupo par y junto con la SD, se calcularán los SDI.

El SDI, es hallado por el software cada vez que se ingresa los controles.

Además el software halla la SD, CV de la prueba por mes y también acumulado.

En el software de control de calidad se ingresan los datos de la media, desviación estándar y rangos y automáticamente se genera el gráfico.

El encargado del equipo establece las reglas de rechazo y alerta para cada analito y por nivel con la planificación de calidad

5.5 Evaluación de los resultados del control interlaboratorial

El control de calidad interlaboratorial se evalúa a través de:

1. Revisión de la gráfica de Levey Jennings.

2. Análisis de las reglas de Westgard(SDI) en base a la planificación de la calidad del analito.

3. Los resultados de los controles cumplen con los criterios de aceptabilidad si no se violan las reglas de control programadas según planificación de la calidad.

Guardar los informes de control interlaboratorial.

Ante un resultado fuera, realizar las acciones correctivas respectivas.

5.6 Evaluación mensual de los controles interlaboratoriales:

5.6.1 Evaluar el gráfico de resumen de actuación, este gráfico proporciona una representación visual de la actuación del participante acumulada y/o mensual en comparación el grupo de comparación.

Destaca los posibles problemas de sesgo y la imprecisión mostrando un índice de desviación estándar usuarios (SDI) en el eje y, y su coeficiente de índice de variación (ICV) en el eje x.

Los valores y la posición en el gráfico le muestran al usuario si estos son deseables, aceptables o nivel umbral. El triángulo muestra las estadísticas especificadas por el laboratorio (ya sean acumuladas o mensuales) se comparan con las estadísticas del grupo de comparación. Un círculo muestra la comparación entre las estadísticas de un laboratorio y las del grupo de comparación seleccionado.

5.6.2 Evaluando los gráficos de Levey-Jennings,

El gráfico de Levey-Jennings es una forma fácil de identificar tendencias en el control de calidad, y proporcionar una visualización instantánea sobre si el ensayo está funcionando correctamente.

El gráfico de Levey-Jennings muestra resultados aceptados, alertados o rechazados según reglas multimedia fijadas para un determinado ensayo de CC.

El gráfico de Levey-Jennings pueden representarse mostrando la DE o la DP de la media (DE o DE o %DEV). Para ver la gráfica con DE hacer click en el icono correspondiente y actualizar gráficas, de la misma forma para ver DE o %DEV).

5.6.3 Evaluar los histogramas, el histograma es una representación de la actuación general del laboratorio, mostrando la media de cada parámetro. El Histograma puede verse para un período determinado de tiempo, permitiendo identificar y monitorizar tendencias.

Cada barra del histograma representa un mes del calendario.

El histograma puede basarse tanto en la DE como en el % CV.

5.7 Acciones correctivas

Frente a un resultado rechazado (No Conforme):

Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo para descartar errores.

Inspeccionar los gráficos de control y las reglas de rechazo para determinar el tipo de error.

Relacionar el tipo de error con las potenciales causas (nuevo lote de control y/o reactivo, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, mantenimiento).

Considerar factores en común en sistemas con múltiples tests.

Relacionar el problema con cambios recientes.

Si todo está correcto, sacar otra alícuota y procesar nuevamente los controles.

Si el resultado es aceptable, registrar los datos en el software de control de calidad o en el formato de incidencia.

Si se mantiene el rechazo realizar las siguientes acciones:

Recalibrar el método con el mismo lote de calibrador.

Cambiar el reactivo manteniendo el lote.

Si se acepta el resultado, registrar los datos en el software de control de calidad o en el formato respectivo.

Si el valor no mejora, llamar al servicio técnico para informar y solicitar revisión.

Documentar la acción correctiva en el software de QC.

Mantener y documentar los registros, en formato electrónico.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de Resultados de control Interlaboratorial	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 23

INSTRUCTIVO DE REASIGNACION DE MEDIAS

Elaborado por: **Lic. María Elena Cartolín Espinoza** **Lic. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la reasignación de medias en el control interno.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la realización de la reasignación de medias de las pruebas automatizadas, en el área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en los grupo de trabajo 4, 5 y 6 : Pruebas Automatizadas y Grupo de Trabajo 9 Control de Calidad, del Area de Inmunología.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

Se realizará una reasignación de medias de controles internos ante: Cambio de lote de reactivo, cambio de lote de control, calibración, y posterior a mantenimiento preventivo programado o correctivo mayor (cambio de celda,etc)

5.1 PROCEDIMIENTO DE OBTENCION DE MEDIAS

Ante un cambio de lote de control o de reactivo se correrá un ensayo de repetibilidad con ocho puntos (Ver instructivo de verificación de lote de reactivo).

Hallar la media con los ocho puntos por nivel, hallar la SD con los ocho puntos.

5.3 PROCEDIMIENTO DE REASIGNACION DE MEDIAS

Ingresar en el módulo de control de calidad la media obtenida, la SD obtenida con los ocho puntos de forma provisional.

Después de completar los 20 puntos cambiar los datos de media, SD en el respectivo módulo de calidad.

Guardar los respectivos registros.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC – IN REG 25	Registro de verificación de lote de reactivo	Área de Trabajo Laboratorio Inmunologia	Médico encargado de Inmunologia	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INSTRUCTIVO DE REASIGNACION DE MEDIAS

VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVOS

FECHA: 13/08/14

AREA: INMUNOLOGIA - TUMORALES

DATOS DEL REACTIVO

NOMBRE : TSH
NUMERO DE LOTE ANTERIOR: 176496
NUMERO DE LOTE NUEVO: 177538

FECHA DE EXPIRACION: 10/2014
FECHA DE EXPIRACION: 12/2014

NIVEL 1	1.42	1.46	1.21	-2.74	-0.32	15	ACEPTADO	Lic. Juan Rosillo
NIVEL 2	8.31	9.18	1.98	-4.03	-0.07	15	ACEPTADO	Lic. Juan Rosillo

FIRMA DEL SUPERVISOR:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 24

INSTRUCTIVO DE EVALUACION D DESEMPEÑO ANALITICO

Elaborado por: **Lic. María Elena Cartolín Espinoza** **Lic. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para realizar la evaluación de desempeño de los analitos cuantitativos del Área de Trabajo Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la realización de la evaluación de desempeño de las pruebas cuantitativas automatizadas que se ofertan en el área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo 9 : Control de Calidad del Area de Trabajo de Inmunologia.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

CONSIDERACIONES

La evaluación de desempeño se realizará mensualmente.

Para realizar el seguimiento mensual del desempeño del método en el laboratorio se hallará el Error total calculado (ETc) y el sigma.

5.1 COEFICIENTE DE VARIACIÓN

El CV se obtiene del control de calidad interno o del control interlaboratorial.

En el control interlaboratorial, la precisión se obtiene del CV mensual del mes por nivel de control.

En el control interno, la precisión se obtiene del CV mensual obtenido por nivel.

Evaluación de la precisión

El CV mensual del control interno debe ser menor de 1/3 del requisito de calidad o error total permitido.

5.2 SESGO

Se puede estimar a partir de fuentes como: grupos de comparación interlaboratorios o el control externo.

En el control interlaboratorial, el sesgo se halla con la media mensual obtenida en el laboratorio y con la media acumulada del grupo par.

$$Sesgo\%\,Lab = \frac{M_{lab} - M_{grupo}}{M_{grupo}}$$

Evaluación del Sesgo

En el control externo se halla mensualmente el Error porcentual de medida que debe ser menor al Requisito de calidad.

El sesgo debe ser menor al 50% del Requisito de calidad.

5.3 HALLANDO EL ERROR TOTAL CALCULADO

El error total correspondiente a un test incluye tanto el error sistemático como la imprecisión, como se muestra en la fórmula siguiente (con un intervalo de confianza del 97%)

ETc = ES + 2*EA

Evaluación del Error Total Calculado

El Error Total y se comparará frente al requisito de calidad para establecer la aceptabilidad del desempeño del analito y asegurar que los resultados son clínicamente útiles.

Error Total calculado < Error Total permitido

5.4 HALLANDO EL SIGMA

Hallar mensualmente el sigma de los analitos

Con los datos de precisión (CV) y sesgo mensual, hallar el sigma utilizando la siguiente formula.

$$Sigma = \frac{ETa - Sesgo}{CV}$$

De acuerdo con los objetivos de calidad se considera aceptable trabajar con un *six-sigma* ≥ 4.

SIGMA	DESEMPEÑO
σ < 2	Inaceptable, no valido como procedimiento de medición de rutina
2 ≤ σ < 3	Marginal, necesita que se le aplique un esquema de mejoramiento de la calidad
3 ≤ σ < 4	Pobre, necesita de un esquema de control estadístico interno de la calidad con más de una corrida analítica
4 ≤ σ < 5	Bueno, con un esquema de reglas múltiple se asegura la utilidad clínica de los resultados
5 ≤ σ < 6	Muy bueno, con un esquema de regla única se asegura
σ > 6	Excelente

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 24	Informe de Planificación de Calidad	Área de Trabajo Laboratorio Inmunologia	Médico encargado de Inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO DE PLANIFICACION DE LA CALIDAD

Elaborado por: **Lic. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer el procedimiento de la planificación de la calidad de las pruebas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en la realización de la planificación de la calidad de los analitos cuantitativos del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS Y GESTION DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

CONSIDERACIONES

El laboratorio hallará semestralmente la planificación de calidad de sus analitos, exceptuándose las pruebas que no cuenten con datos necesarios (sesgo, precisión) y/o no cuenten con controles de veracidad (externo o interlaboratorial).

En el caso de pruebas sin control de veracidad, se aplicará multirreglas en su planificación de calidad, pudiéndose usar también el acumulado de datos de control como la mejor estimación del valor verdadero.

En las pruebas manuales (RPR, IFI, Inmunofijación, Proteinogramas, etc.) no aplica la planificación de la calidad. Por no contarse con el material de control necesario para estas pruebas.

Se realizará la planificación inicial con los datos de precisión y veracidad obtenidos de la verificación de métodos.

Son necesarios los siguientes datos para hallar la planificación:

- Error Total permitido o Requisito de calidad establecido por el laboratorio
- Coeficiente de variación, estimado a partir de la estadística del control interno del laboratorio, interlaboratorio o verificación de métodos.
- Sesgo, estimado a partir de la estadística del control externo, interlaboratorio, verificación de métodos.
- Sigma
- Error Sistemático Crítico
- Métodos gráficos o software.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

5.1 Obtención de la precisión(Coeficiente de variación)

Los datos de precisión se pueden obtener de:

5.1.1 Controles internos

Utilizar el CV (Coeficiente de variación) mensual obtenido con los controles internos provistos por el fabricante.

5.2.2 Controles Interlaboratoriales:

Se utiliza el CV (Coeficiente de variación) mensual del laboratorio.

5.2 Obtención de la veracidad (sesgo)

5.2.1 Controles externos

De los resultados obtenidos se puede una estimación del error sistemático

Es necesario contar con datos de 5 muestras mínimo y hallar cálculos estádisticos: ∑Error porcentual, RMS del bias, etc.

5.2.2 Controles Interlaboratoriales:

Hallar el sesgo con la Media mensual del laboratorio y la Media acumulada del grupo par provistos por el software del control interlaboratorial.

Aplicar la siguiente fórmula:

$$\textbf{Sesgo=} \left[\frac{\text{Media mensual del laboratorio- Media acumulada del grupo par}}{\text{Media acumulada del grupo par}} \right] * 100$$

5.3 Hallando el Error total Calculado

Para hallar el Error total calculado, utilizar la siguiente fórmula:

$$ETc = ES + 2^* EA$$

ETc= Error total calculado
ES= Sesgo obtenido del control externo o interlaboratorial
EA= Coeficiente de variación obtenido del control interno o interlaboratorial
K=2(Intervalo de confianza al 97%)

5.3.1 Evaluación del ETc

El Error total calculado se comparará frente al ETp (Requisito de calidad definido previamente en el laboratorio).

Si se cumple esta regla, el laboratorio es competente para realizar la determinación o medición del analito correspondiente.

El ETc debe ser menor al ETp

ETc < ETp ACEPTADO

ETc > ETp RECHAZADO

Si el procedimiento de medida cumple con los requisitos de calidad, la planificación se hace en base a la métrica sigma.

5.4 Hallando la Métrica Sigma

Calcular el número sigma del analito para cada nivel de control. Utilizar la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{(\% ETp – \%Sesgo)}}{}$$

$$SIGMA = \frac{\text{———————}}{\%CV}$$

5.4.1 Evaluación del Sigma

SIGMA	DESEMPEÑO
$\sigma < 2$	Inaceptable, no valido como procedimiento de medición de rutina
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, necesita que se le aplique un esquema de mejoramiento de la calidad
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, necesita de un esquema de control estadístico interno de la calidad con más de una corrida analítica
$4 \leq \sigma < 5$	Bueno, con un esquema de reglas múltiple se asegura la utilidad clínica de los resultados.
$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno, con un esquema de regla única se asegura
$\sigma > 6$	Excelente

PATOLOGIA CLÍNICA

5.4.2 Hallando el Error sistemático crítico

Estimar el ESC asociado al analito que se está determinando. Utilizar la fórmula:

ES = SIGMA – 1.65

ES > 4 : Excelente desempeño

5.5 Realización de la planificación

Con los datos de desempeño de método analítico (CV,SESGO, SIGMA, ESC) y su requerimiento de calidad y utilizando la herramientas gráficas se establece para cada analito.

- Reglas de control a aplicar
- Cantidad de controles por corrida analítica
- Cantidad de corridas analíticas

- Probabilidad de detección de errores (>90%)
- Probabilidad de falso rechazo(generalmente < 5%)

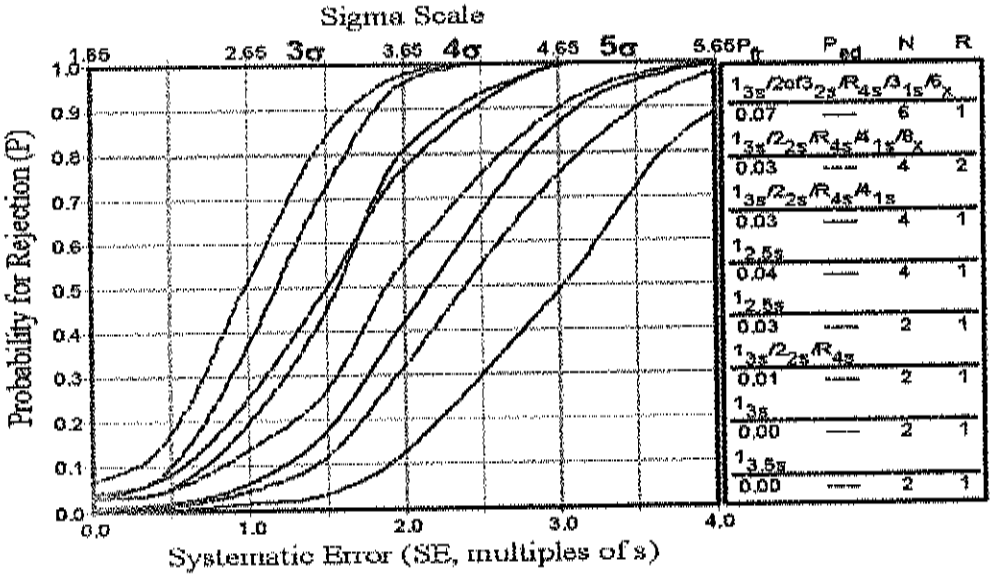
5.6 Graficando el punto de operación

- Ubicar en el gráfico de dos o tres niveles los siguientes datos: Ped(>90%) y Pfr(<5%)
- Ubicar en el eje "X" el valor del error sistemático critico del procedimiento de medida evaluado.
- Trazar en ese valor una línea perpendicular al eje "X".
- Trazar un punto (•) en la intersección de la línea anterior y la linea de P_{ed} 0.90.
- Los esquemas cuyas curvas pasen por debajo del punto de intersección (•) deberían ser descartadas por tener una P_{ed} < 0.90 .

Criterios para seleccionar el esquema: Elegir
- ✓ Una regla frente a Multirreglas
- ✓ Menor cantidad de controles N=2/N=4
- ✓ Ped lo más alto posible
- ✓ Pfr bajo < 0.05(5%)

- Estimar la P_{ed} trazando una línea paralela al eje "X", donde la curva seleccionada ($1_{2.5s}$) corte a la línea perpendicular al eje "X" que representa el error sistemático crítico del procedimiento de medida.
- El valor se obtiene en el punto de corte de la línea con el eje de las probabilidades.

Sigma-Metrics QC Selection Tool for 2 Levels Control



Nota:

*Planificar con el nivel limitante.

Los analitos con ESC > 4, utilizarán por defecto una única regla 1-3S/13.5S

6. CONTROL DE REGISTROS

6.1 Registro de la planificación de la calidad.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de la planificación de la calidad	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO DE VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVO

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el procedimiento de verificación de lote de reactivo de las pruebas cuantitativas y cualitativas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el procedimiento de verificación de lote de reactivo de las pruebas cuantitativas y cualitativas del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en los 4 grupos de trabajo.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

CONSIDERACIONES:

Todo lote nuevo de reactivo debe verificarse antes de ser usado para correr muestras de pacientes.

5.1 Datos necesarios para el procedimiento de validación de lote de reactivo:

a. Requisito de calidad(Tea)

b. Media de la prueba obtenida con el ensayo de repetibilidad. (nuevo lote)

c. Media de la prueba del inserto del fabricante

d. CV del lote anterior de la prueba

e. Bias

5.2 Procedimiento de verificación de lote de reactivo

La verificación del nuevo lote de reactivo se realiza antes ó simúltaneamente con el lote anterior.

- Realizar un test de repetibilidad o intraensayo con los controles (pasar el control 8 veces cada nivel, esto aplica a las pruebas cualitativas y cuantitativas)
- Hallar la media de los valores obtenidos ensayo de repetibilidad.
- Calcular el CV del lote anterior de reactivo (mensual)
- Considerar la media del inserto de fabricante para la prueba.
- Hallar el bías con las medias obtenidas (media con los 8 puntos y media del inserto), teniendo en cuenta que el valor verdadero es la media de la prueba que figura en el inserto.
  Para hallar el bías utilizar la siguiente fórmula:

$$BIAS = \frac{(Media\ del\ lote\ nuevo - Media\ del\ inserto) \times 100}{Media\ del\ inserto}$$

- Calcular el Error Total Calculado, con la fórmula (ET=ES+29*EA).

5.3 Evaluación de los resultados obtenidos

Se da por aceptado el estudio cuando el Error Total calculado es menor al Requisito de calidad o Error Total Aceptable (TEa) establecido en el laboratorio

Si el estudio es ACEPTADO, se ha verificado el lote de reactivo y se procede a correr las muestras de pacientes.

Si el estudio es RECHAZADO, es necesario realizar acciones correctivas, analizar posibles causas y comunicar al servicio técnico del proveedor para su respectiva evaluación y solución.

Las acciones correctivas se registran en el Formato de Acciones correctivas.

6. CONTROL DE REGISTROS

6.1 Registro de Verificación de lote de reactivo

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG-XX	Registro de Verificación de lote de reactivo	Área de Trabajo Laboratorio Inmunologia	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

Registro de verificación de lote de reactivo.

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

INSTRUCTIVO DE VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVO

VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVOS

AREA: INMUNOLOGIA - TUMORALES **FECHA:**

DATOS DEL REACTIVO

NOMBRE :
NUMERO DE LOTE ANTERIOR: **FECHA DE EXPIRACION:**
NUMERO DE LOTE NUEVO: **FECHA DE EXPIRACION:**

NIVEL 1								
NIVEL 2								

FIRMA DEL SUPERVISOR:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO DE VERIFICACION DE METODOS

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el procedimiento de verificación de métodos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el procedimiento de verificación de métodos de las pruebas cuantitativas y cualitativas del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en los 4 grupos de trabajo.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

CONSIDERACIONES

Toda prueba nueva que se introduzca en el menú de pruebas del Área de Inmunología debe pasar por un estudio de verificación de métodos antes de su uso clínico, y antes de la corrida de pacientes; siempre y cuando se disponga de material de control necesario para su realización.

En caso de contar con pruebas con poca o nula información de verificación de métodos, el laboratorio utilizará la información que tenga.

Para las pruebas de rutina hay disponibles guías de verificación con protocolos accesibles como los de CLSI.

En el caso de pruebas especiales donde hay poca información y bibliografía, se trabajará con protocolos que se tenga el laboratorio.

5.1 Ensayo de precisión

Se evalúa la precisión en condiciones de repetibilidad (intraensayo) y la precisión en condiciones de precisión intermedia (interensayo)

5.1.1 Materiales a usar

- El protocolo de CLSI EP15 A2
- Dos a tres materiales de control, que se encuentren cercanos a los niveles de decisión médica.
- Planillas de cálculo o software

Seleccionar dos o tres materiales de control que cuenten con una estimación confiable de su valor verdadero que tienen valores de analito cerca de las concentraciones que el fabricante utiliza. (Información que se encuentra en el inserto del reactivo.

Los materiales aceptables para los experimentos de precisión incluyen muestras de control interno, interlaboratorial, etc. Material con que se cuente en el laboratorio.

5.1.2 Procedimiento

Realizar mediciones por triplicado durante cinco días consecutivos de dos o tres materiales de control.

Se puede rechazar una corrida cuando hay problemas con la SD, en este caso desechar los datos, y llevar a cabo una corrida adicional, aumentar un día más.

5.1.3 Evaluación

Si la desviación estándar de la Repetibilidad y Precisión Intermedia estimada es inferior a la normal declarada por el fabricante, el usuario ha demostrado una precisión consistente con lo afirmado por este.

Si la desviación estándar de la Repetibilidad y Precisión Intermedia es mayor que la del fabricante, tener en cuenta que la Repetibilidad puede ser mayor que lo mencionado por fabricante y no ser estadísticamente diferente, entonces se realizara la comparación con el valor de verificación.

Para aceptar la precisión del laboratorio las SD deben ser menor que o igual que el valor de verificación calculado, los datos son consistentes con lo afirmado por el fabricante para la Repetibilidad y el ensayo se verifica.

Si no se cumple, primero se deberá repetir el experimento y luego pedir asesoramiento al fabricante del reactivo en caso de no poder completar exitosamente el protocolo.

Si el ensayo no se verifica, a continuación, ponerse en contacto con el fabricante para obtener ayuda.

5.2 Veracidad

Emplear las corridas de los cinco días del protocolo de precisión de dos o tres niveles de control.

Estimar una media a partir de los datos propios.

El valor asignado al material de control, con su incertidumbre asociada es provisto por el fabricante del mismo.

Se utiliza un factor de cobertura K=2.

Calcular y/o estimar un intervalo de confianza para la media estimada (valor superior e inferior del intervalo de verificación).

Verificar si la mejor estimación del valor verdadero del material empleado se encuentra incluida dentro del intervalo de verificación de la medida obtenida, si es así se verifica la veracidad.

Si el valor asignado esta fuera de los límites, se deberá repetir el experimento.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

5.3 Linealidad

En los protocolos de linealidad se ensayan una serie de muestras de concentración conocida (70% - 90% de la Linealidad del test).

Establecer la aceptabilidad frente al 50% del requisito de calidad

5.3.1 Materiales a usar

- El protocolo de CLSI EP6 P2
- Estándares, soluciones comerciales, Materiales de control o muestras de pacientes.
- Diluyente recomendado por el fabricante.
- Software

5.3.2 Procedimiento

Preparar una serie de diluciones a partir de una muestra de suero con concentración cercana al límite superior del rango reportable del fabricante (muestra de máxima concentración) y una muestra de concentración cero (solución fisiológica, diluyente, etc.)

Realizar diluciones con valores intermedios equidistantes, dando un total de 5 muestras: 0%, 25%, 50%, 75% y 100%.

Correr cada punto por triplicado.

5.3.3 Evaluación

El programa informático utilizado para procesar los datos realiza la verificación de la linealidad clínica para lo cual tiene en cuenta el porcentaje de error sistemático asignado, se asigna un 50% de ETp.

Ingresar los valores obtenidos de los triplicados de cada dilución y luego seleccionar Update.

Evaluar la ecuación obtenida a partir de los datos y generada con el software en el me

Si la ecuación es de orden 1, el procedimiento es estadísticamente y clínicamente lineal en el rango evaluado.

Si la ecuación es de orden 2, 3, 4 el procedimiento de medida no es estadísticamente lineal en el rango evaluado, se debe evaluar la linealidad clínica.

Analizar la curva obtenida de No linealidad.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Analizar el máximo error de no linealidad , éste no debe ser mayor al 50% del Requisito de Calidad

5.4 Intervalos de referencia

5.4.1 Materiales a usar

- El protocolo de CLSI C28-A3
- Muestras de pacientes sanos
- Software

5.4.2 Procedimiento

Seleccionar un grupo de individuos sanos (muestras) de la población, al cual se ha realizado una encuesta. De este grupo seleccionar 20 muestras, como mínimo, que cumplan los criterios de aceptación, acorde al analito a verificar.

En caso de que los valores referenciales estén estratificados, seleccionar el grupo mas representativo.

Correr las muestras. Se debe tener un mínimo de 20 muestras válidas.

5.4.3 Evaluación de datos

Si menos de 2 valores están fuera del intervalo propuesto el estudio es ACEPTADO.

Si 5 o más valores caen fuera del intervalo propuesto por el fabricante, se considera determinar los propios rangos de referencia.

Cantidad de individuos fuera del IR propuesto de sobre 20 individuos evaluados	Porcentaje	Conclusión
≤ 2	**≤ 10%**	**Intervalo verificado**
de 3 a 4	**de 15 a 20%**	**Ensayar 20 individuos sanos nuevos**
≥ 5	**≥ 25%**	**Establecer Intervalo de referencia**

5.5 Evaluación de desempeño

Consideramos el requisito de la calidad seleccionado de acuerdo al uso previsto del procedimiento de medida.

Hallar el Error total calculado, este debe ser menor al requisito de calidad.

Tomamos las estadísticas obtenidas en los estudios de verificación (CV y sesgo) y hallamos el sigma y error sistemático crítico.

Realizar la planificación de la calidad con el sigma y error sistemático obtenido, por nivel de control, para establecer las reglas a usar con la Ped, Pfr, niveles de control, número de corridas analíticas.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de verificación de métodos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunologia	Médico encargado de inmunologia	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD, ALMACENAMIENTO Y USO DE REACTIVOS E INSUMOS

Elaborado por: **Lic. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos en el Área de Trabajo de Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en los Grupos de Trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS 4 (Cobas), 6 (Architect/SPA) y / (Hydrasis), PRUEBAS MANUALES 8 y GESTION DE LA CALIDAD 9.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

CONSIDERACIONES

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD, ALMACENAMIENTO Y USO DE REACTIVOS E INSUMOS

Todos los reactivos deben ser usados dentro de su fecha de expiración indicada.

La conformidad del producto lo realiza el jefe de servicio o el personal autorizado por el Jefe de servicio.

Si algún reactivo o insumo venciera en el transcurso de su uso, estos dejarán de usarse, y se canjearán (en caso de encontrarse con carta de garantía) o eliminarán o guardarán con fines didácticos en una caja con un rótulo: "*Reactivos vencidos* " en grupo aparte.

5.1 Solicitud de insumos:

El Médico jefe de área, solicita las necesidades de insumos con las especificaciones técnicas, y determina la cantidad requerida que garantice el funcionamiento y operación del laboratorio. La solicitud la realiza al Area de Logística con V°B° de la Jefatura de Servicio de Patología Clínica.

En caso de que el abastecimiento no fuese suficiente, la persona responsable de stock comunicará oportunamente (01 kit para pruebas de baja rotación, 5 kits para las pruebas de alta rotación) al Jefe de Servicio para que éste realice la solicitud de compra correspondiente.

El Area de Logística realiza las adquisiciones acorde a los Reglamentos de Ley de Contrataciones del Estado.

5.2 Retiro de Almacén

Una vez ingresado el producto a Almacén, con autorización del jefe de área, el personal de laboratorio da la conformidad del producto (kit completo, fechas de vencimiento, etc.). Para dar conformidad con el producto revisar si es el producto solicitado y si cumple con las especificaciones técnicas, deben estar los componentes del kit (cantidad, lote, F.V.) y la documentación solicitada y la que se considere necesaria.

El Jefe de Area es la única persona autorizada a firmar las Actas de Conformidad .

Los productos son retirados de Almacén mediante PECOSA:

El usuario recibe los pedidos de reactivos/insumos en el laboratorio para el stock en del área con la respectiva PECOSA (Pedido de Comprobante de Salida), y con copia de la orden de compra, la guía de remisión y el acta de conformidad en caso de tratarse de una Licitación Pública (LP), Adquisición Directa Selectiva (ADS)

5.3 Recepción e Ingreso en Laboratorio

Utilice los materiales de bioseguridad necesarios antes de manipular los reactivos e insumos.

Realizar una inspección física rápida del estado de los materiales recibidos: sellos de seguridad, empaque, señales de manipulación, etiquetas, etc.

Revise, especificaciones, cantidad solicitada, registros para los que aplique, lotes y las fechas de vencimiento en la PECOSA.

Verifique la PECOSA de suministros con la llegada física de los reactivos.

Ingrese y registre en la base de datos el reactivo(inventario), indicando nombre, cantidad, descripción, proveedor e imprimir para anotar la salida de estos, en los formatos respectivos (ver anexo) guardados en las Refrigeradoras entre 2 y 8°C, o temperatura ambiente, según especificación del fabricante.

Si el insumo no cumple con los requerimientos para aquellos elementos que aplique este criterio y las fechas de vencimiento están muy próximas al tiempo en que se van a ser usados se aceptan con excepción, siempre y cuando se adjunten el compromiso de cambio por fecha de vencimiento.

Archivar la documentación recibida en los respectivos fólderes.

5.4 Almacenamiento y conservación de reactivos e insumos:

Las refrigeradoras deben permanecer bajo llave y tendrá acceso restringido solo para el personal autorizado.

Las refrigeradoras deben contar con todos los insumos necesarios para garantizar el almacenamiento y preservación (termometro, y espacio para almacenamiento y preservación).

Monitorear diariamente las condiciones de temperatura.

Las refrigeradoras deben cumplir con las normas de aseo, orden, limpieza y conservación de los insumos, por ningún motivo se debe permitir la acumulación de polvo o el almacenamiento de elementos diferentes o personales.

Ubicar los reactivos recibidos en las refrigeradoras y estanterías correspondientes, en forma ordenada, de acuerdo con sus datos y otras características.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Los reactivos e insumos son guardados en las refrigeradoras de 2 a 8°C, según su estabilidad referidas en las especificaciones del fabricante.

Los reactivos/insumos que requieran congelamiento como alícuotas de controles y/o calibradores, etc., se conserva a temperaturas de ≤ -20 °C.

Los insumos que no necesitan refrigeración se conservan a temperatura ambiente, según las especificaciones del fabricante.

5.5 Realización del Inventario

Para realizar el inventario considerar las siguientes características:

- Nombre del reactivo
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Fecha de ingreso a laboratorio

Actualizar el inventario cada vez que se reciben insumos en el laboratorio.

El inventario de reactivos en los equipos de pruebas de alta rotación, se realizará diaria y mensualmente, el personal responsable imprime las hojas de reactivo y llena el Formato de consumo diario.

PATOLOGIA CLINICA

5.6 Manejo de reactivos por el personal de laboratorio

Después de realizar los mantenimientos en los analizadores, revisar los reactivos e insumos necesarios en los equipos para empezar el trabajo en el laboratorio, hacer una lista con los datos necesarios de la prueba, lote, fecha de vencimiento y solicitarlos al personal encargado de reactivos.

El personal encargado saca los reactivos, verificando la antigüedad, el lote solicitado y la fecha de vencimiento.

No se puede retirar ningún insumo del conservador sin actualizar el inventario.

Se anotará los reactivos e insumos en las hojas de reactivos, colocando la cantidad, la firma o iniciales y la fecha.

Se entrega el material al personal responsable del proceso.

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD, ALMACENAMIENTO Y USO DE REACTIVOS E INSUMOS

Si la caja de reactivos tuviera calibradores y estos no se usan deben ser guardarlos inmediatamente después de sacar el reactivo.

Ante un pedido de controles, sacar solo los frascos o viales necesarios y colocar, si el control se usa por primera vez colocar en la caja la fecha de uso del material de control.

Así mismo colocar la fecha de uso de los viales de control y en las gradillas donde se guardan las alícuotas.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Formato de Consumo Diario de reactivos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Registro de Eventos en los Analizadores Inmunológicos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Formato Consumo de reactivos mensual	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Formato de Control de Ingreso de Reactivos	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

COPIA PATOLOGÍA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD, ALMACENAMIENTO Y USO DE REACTIVOS E INSUMOS

Formato de Consumo Diario de reactivos.

FORMATO DE CONTROL DE CONSUMO DIARIO DE REACTIVOS — C 1

Fecha	Prueba	CONSUMO: Pruebas Realizadas	CALIB	CTL	QC INTERNO	QC EXTERNO	Num de Reclamos	Num de Repetic.	TOTAL	INVENTARIO On Board: Inicio del Día	Término del día	Responsable	OBSERVACIONES
	HIV												
	Anti Rs												
	Ac Anti core IgM												
	Ac Anti Australia												
	Antigeno e												
	Ac. Anti e												
	HCV												
	HAV												
	HAV-IgM												
	CMV-G												
	CMV-M												
	TOXO - G												
	TOXO-M												
	RUBEOLA G												
	RUBEOLA M												
	HERPES 1 G												
	HERPES 2 G												
	AFP												
	CA 125												
	CA 15-3												
	CA 19-9												
	CEA												
	CYFRA												
	NCG												
	PSA libre												
	PSA total												
	T3												
	T4 libre												
	TSH												
	TG												
	ANTI TG												
	FSH												
	LH												
	E2												
	TESTO												
	HIV P24												

Registro de Eventos en los Analizadores Inmunologicos.

REGISTRO DE EVENTOS EN LOS ANALIZADORES INMUNOLÓGICOS

EQUIPO: SERIE:

FECHA Y HORA	DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	CÓDIGO de ALARMA	ACCIONES REALIZADAS	SERVICIO TÉCNICO	ESTADO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD, ALMACENAMIENTO Y USO DE REACTIVOS E INSUMOS

FORMATO DE CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS — 1

FECHA / LOTE/FV	PECOSA N°	AFP	CA 125	CA 15-3	CA 19-9	CEA	CYFRA	HCG	PSA libre	PSA total	T3	T4 libre	TG	TSH	Responsable

FECHA / LOTE/FV	PECOSA N°	ANTI TG	FSH	LH	E2	YESTO	HIV	AgHBs	CORE	CORE M	Ag E	Ac E	AUSAB	HCV	Responsable

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD, ALMACENAMIENTO Y USO DE REACTIVOS E INSUMOS

FORMATO DE CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS — I 1

FECHA / LOTE/FV	PECOSA Nº	AFP	CA 125	CA 15-3	CA 19-9	CEA	CYFRA	HCG	PSA libre	PSA total	T3	T4 libre	TG	TSH	Responsable
FECHA / LOTE/FV	PECOSA Nº	ANTI TG	FSH	LH	E2	TESTO	HIV	AgHBs	CORE	CORE M	Ag E	Ac E	AUSAB	HCV	Responsable

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS

FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	HAV	HAV-M	TOXO G	TOXO M	CMVG	CMV M	RUB G	RUB M	HSV1 G	HSV2 G				Responsable
FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	SIFILIS	HTLV	CYC	TAC										Responsable

FORMATO CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS

FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	IPE	SPE	UPE	KAPPA	LAMBDA	KAPPA LIBRE	LAMBDA LIBRE	Ig G	Ig D	Ig E				Responsable
FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	PCR	CAD LIG KAPPA	CAD LIG LAMBDA	IgG	IgA	IgM	B2MG	Responsable	FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	IFI Resp IgG	IFI Resp IgM	TPHA	Responsable

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD, ALMACENAMIENTO Y USO DE REACTIVOS E INSUMOS

FORMATO DE CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS

FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	FR	ASO	VDRL	RPR	Tifi-O	Tifi-H	Paratifi A	Paratifi B	Brucella Lamina	Brucella Tubo	2ME	Rosa de Bengala	.....	Responsable
FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	VZV-G	VZV-M	EBV-EA	EBV-EBNA	EBV-VCA-G	EBV-VCA-M	PV-G	PV-M	HSV1 M	HSV2 M	.....	.....	.....	Responsable

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE LA TEMPERATURA

Elaborado por: **Lic. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para el monitoreo, comprobación y seguimiento de la temperatura de las refrigeradoras y de la congeladora de reactivos e insumos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el monitoreo, comprobación y seguimiento de la temperatura de las refrigeradoras y de la congeladora, que requieren monitoreo por necesidad de conservación de reactivos e insumos para la realización de los análisis ofertados por Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES Y GESTION DE LA CALIDAD

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

CONSIDERACIONES:

- La temperatura al interior de la refrigeradora: Los reactivos, controles, calibradores y otros insumos que sean termolábiles se conservan a una temperatura mínima de 2°C y máximo 8°C. Para este registro se utiliza el termómetro digital.
- Temperatura al interior de la nevera: Los controles, calibradores y otros insumos se conservan en el interior de la nevera, es decir ≤ -20 °C. Para este registro se utiliza el termómetro digital.
- Se monitoriza y grafica las temperaturas cada media minuto/hora del día a través el Software especializado.
- Ante un valor de temperatura fuera de rango, realizar las acciones correctivas correspondientes.

5.1 Registro de la temperatura

- El monitoreo de la temperatura de la refrigeradora y la congeladora por parte del personal de laboratorio se realiza dos veces al día, a primera hora de la mañana y antes de terminar la jornada de trabajo.
- El monitoreo de la temperatura se realiza en el software Dometic. Ante un problema con el software, utilizar el Registro de Verificación de la temperatura.
- En la refrigeradora de muestras, el monitoreo y registro de la temperatura se hace en la hoja de Verificación de la temperatura.
- Se establecen acciones correctivas ante temperaturas fuera de rango y se registran en el software.
- Guardar o imprimir los informes de temperaturas una vez a la semana y/o cada mes.
- Los días en que no se labora en el servicio de Inmunología, la temperatura sigue siendo monitoreada y verificada por el software Dometic.

5.2 Acciones Correctivas

- Las temperaturas fuera del rango se notificarán de inmediato al Médico jefe de área o su designado, para que se tomen las medidas correspondientes.
- Ante un valor de temperatura fuera de rango, evaluar las posibles causas:

-Limpieza de refrigeradora.
-Realización Stock de reactivos.

- Una vez eliminado las causas de los problemas, registrarlo en el software Dometic, si los problemas persisten, avisar al servicio técnico y registrar en el software.
- Durante el mantenimiento del equipo, trasladar los reactivos e insumos a otro refrigerador/congelador del área o de otra área del laboratorio/hospital.

En caso de un corte de fluido eléctrico:

- **Si el corte fue breve**, revisar las alarmas, esperar que la temperatura vuelva al rango.
- **Ante un corte prolongado,** las refrigeradoras y la congeladora cuentan con dos sistemas de respaldo de falla interna (batería interna y UPS), que mantiene las temperaturas hasta en un lapso de 48 horas. Además el laboratorio se encuentra integrado al grupo electrógeno de emergencia.
- Si el corte se prolonga demasiado >48 horas tomar acciones correctivas y realizar un inventario de los reactivos e insumos con sus respectivos lotes afectados.
- No utilizar los reactivos afectados hasta que no haya sido evaluado por el respectivo control de calidad y documentarlo.
- Registrar la acción correctiva y hacer seguimiento.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Registro de Temperaturas electrónico y físico	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

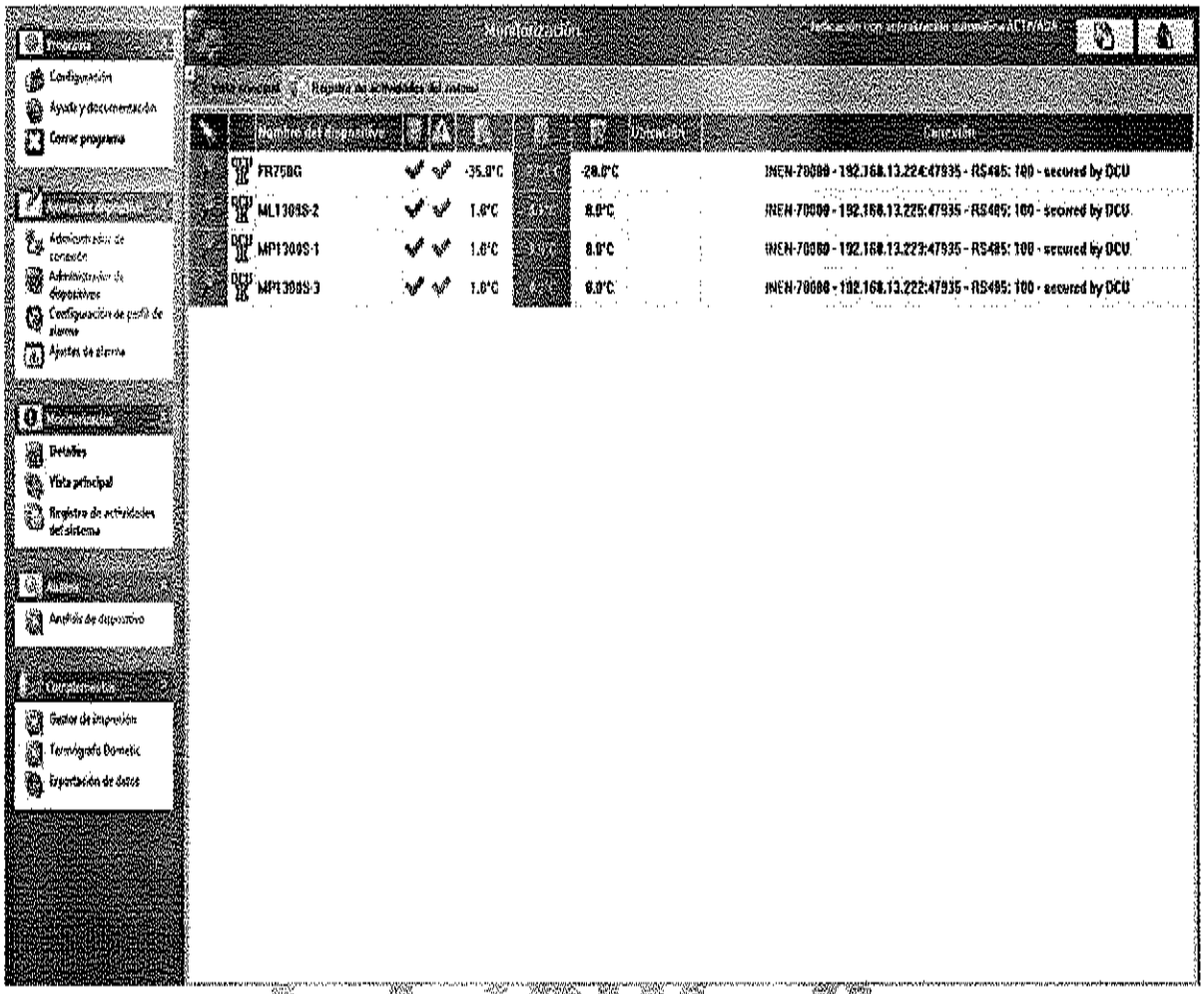
7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
   Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS



CLINICA

INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE LA TEMPERATURA

REGISTRO DIARIO DE TEMPERATURA

EQUIPO: MODELO: N° SERIE REG. PAT.

MARCA:

TERMOMETRO:

MES: RESPONSABLE:

°C	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
9																															
8																															
7																															
6																															
5																															
4																															
3																															

Día	AM	PM
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Día	AM	PM
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Día	AM	PM
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

OBSERVACIONES

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA TRANSFERENCIA INTERNA DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones para la solicitud de análisis, manejo de muestras y de resultados para muestras que serán procesadas en otra área del Servicio de Patología Clínica (interinstitucional)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la solicitud de análisis, manejo de muestras, manejo de resultados para muestras con resultados inicialmente reactivos en las pruebas de; HIV, HTLV, Hepatitis B : antígeno de superficie y Anticore total, HCV , Sifilis, y cualquier otra que se estime necesario, ; y la solicitud de análisis, manejo de muestras, manejo de resultados para Chagas que serán transferidas otras área del Servicio de Patología Clínica del INEN para que sea realizada una prueba de rutina.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en el grupo de trabajo 2 PREANALITICA y 5 PRUEBAS AUTOMATIZADAS

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Solicitud de análisis

El encargado del área de Inmunología elabora una solicitud de análisis con los datos completos en el petitorio correspondiente, la cual es llevada al Area de Toma de Muestra para su registro. Esta Area generará la Hoja de Trabajo con la que será trasladada la muestra.

5.2 Preparación de muestras :

- Rotular *un criovial* de +/- 2 ml *(con tapa rosca y empaquetadura, consignando con el plumón de tinta indeleble) el nombre, la fecha y la prueba*
- Una vez identificada la muestra ,trasvasar un volumen mínimo de 0.5 ml
- Cerrar herméticamente el criovial
- En caso de no haber cantidad suficiente de muestra, comunicar inmediatamente al área de toma de muestra (si el paciente está hospitalizado), para la toma de una nueva muestra.

5.3 Transporte de muestra:

- Colocar el criovial de la muestra en una gradilla y transportarla al Area donde se realizará la prueba.

5.4 Entrega de muestra:

- Se entregará la muestra al responsable de la recepción de muestras del Area donde es transferida la muestra junto con la Hoja de Trabajo. Queda como cargo el registro en el sistema informático (tracking de muestras)

5.5 Resultados

- Los resultados validados serán entregados al Area de Inmunología en la Hoja de Resultados emitida por el equipo donde fue procesado firmada por el analista.
- El responsable de trabajo del grupo 5 "Pruebas automatizadas: Core Validación" es el encargado de ingresar los resultados en el Sistema Informático .

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG XX	Hojas de resultados	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN INS 31

INSTRUCTIVO PARA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro Robles	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones de frecuencia de procesamiento de pruebas que se ofertan en el Área de trabajo de Inmunología

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para establecer las instrucciones de frecuencia de procesamiento de las pruebas que se ofertan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Inmunología programado en todos los grupos de trabajo.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Pruebas de Rutina

- Procesamiento diario

- Están incluidas las pruebas de alta rotación: Alfa Feto Proteina, Beta 2 microglobina, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, Hepatitis B: Antigeno de superficie y Anticore Total Hepatitis C, HIV, HCG, HTLV, Proteina C Reactiva, PSA total, Sífilis Tamizaje (CMIA) y monitoreo (RPR), T4 libre, Tiroglobulina, TSH.

- Se consideran en este grupo las pruebas de muy baja rotación: Aglutinaciones simples, , Antiestreptolisina, Factor Reumatoide.

5.2 Pruebas Urgentes

- Se procesan como urgentes cuando son solicitadas como tal.

- Pueden ser consideradas como urgentes las siguientes pruebas: HCG, Ciclosporina, Tacrolimus y Set de Patógenos Respiratorios

5.3 Pruebas de Baja Rotación:

- Procesamiento interdiario: Antitiroglobulina, Citomegalovirus IgG e IgM, Cyfra, Estradiol, FSH, Herpes Virus 1 y 2 tipo IgG, LH, PSA libre, Rubeola IgG e IgM, T3 total, Testósterona, Toxoplasma IgG e IgM, Sífilis Confirmatorio: TPHA, Hepatitis A IgG e IgM, Hepatitis B: Anticore e IgM, Antigeno e, anticuerpo Antie, anticuerpo antiaustralia,

- Procesamiento dos veces por semana: Ciclosporina, Tacrolimus, Inmunofijación en suero y orina, Proteinograma electroforético en suero y orina

- Procesamiento una vez por semana: Cadenas Ligeras Libres, Epstein Barr VCA IgG e IgM, EBNA y EA, Herpes Virus 1-2 IgM, Parvovirus IgG e IgM Y Varicela IgG e IgM.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
PC-IN REG XX	Registro de Informe de resultados por analizador	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años
DI PC-IN REG XX	Informes de Resultados de Pruebas Manuales	Área de Trabajo Laboratorio Inmunología	Médico encargado de inmunología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

INSTRUCTIVO PARA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

DIARIO	URGENTE	INTERDIARIO	BISEMANAL	SEMANAL
AFP	Ciclosporina	HAV IgG/M	Ciclosporina	Cadenas Ligeras
B2MG	HCG	AcHBc IgM	Inmunofijación	EBV
CA 125	Patogenos Respirat	AcHBs	Proteinograma	HSV 1-2 IgM
CA 15-3	Tacrolimus	AcHBe	Tacrolimus	PV IgG/M
CA 19-9		AgHBe		Vzv IgG/M
CEA		Cyfra		
AgHBs		PSA libre		
AcHBc		Anti Tiroglobulina		
HCV		CMV IgG/M		
HIV		Rubeola IgG/M		
HCG		TOXO IgG/M		
HTLV		HSV 1-2 IgG		
PCR		Estradiol		
PSA total		FSH		
Sifilis CMIA		LH		
RPR		LH		
T4libre		T3 total		
TIROG		TESTO		
TSH		TPHA		
Aglutinaciones				
ASO				
FR				

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCESO ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
SUBPROCESO ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA

Elaborado por: MC. Daniel Aguilar R.	Fecha de Elaboración: 20/06/2014
Revisado por: MC. William Vicente T.	Fecha de Revisión: 25/07/2014
Aprobado por: MC. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 08/08/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO / PROPOSITO:

Realizar análisis Microbiológico de muestras biológicas.

2. ALCANCE:

Comprende desde que se reciben las muestras biológicas que cumplen las condiciones adecuadas, la realización del análisis, la validación de la misma y el reporte de los resultados obtenidos.

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Siembra primaria" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Lectura" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Identificación y antibiograma" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "BK" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "parásitos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "hongos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "hemocultivos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- Todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Patología Clínica debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
- El cumplimiento de las medidas de bioseguridad obligatoria.
- El personal deberá realizar los registros siempre empleando el Sistema Informático LABCOR, salvo medida de contingencia.
- La recepción de las muestras biológicas debe realizarse con la mayor eficiencia técnica (VER MAN DI PC-PC MAN 04).
- Los Equipos Automatizados serán manejados según las indicaciones de los Manuales de los fabricantes.
- El Iniciar el procesamiento de las muestras se debe Validar los controles de calidad.
- El reporte de resultados se debe realizar inmediatamente después de obtener el resultado.
- Los resultados de los análisis realizados no pueden ser dictados por teléfono, indicar al solicitante que el resultado se encuentra reportado en el Sistema Informático INEN, aseguraremos así la confidencialidad de los resultados.
- El personal debe mantener ordenado y limpio su sector de trabajo.

El análisis Orina: Sedimento (250408) DI PC-MI 22, con rotulo URGENTE es procesado siguiendo el Sub Proceso Análisis Hematológico (ACTIVIDAD 08). En el horario de lunes a domingo de 7:00pm a 7:00am.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE MUESTRAS

6.1.2 RESPONSABLE:

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en Grupo de Trabajo "Siembra".
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en Grupo de Trabajo "Bk".

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC-PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar datos en Hoja de Trabajo.
- Validar la muestra biológica.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE.
- En el caso que la muestra no cumpla con los criterios de validación se deberá registrar como incidencia.
- Si la muestra es rechazada indicar al personal de enfermería la razón del rechazo. Registrar el incidente.
- Distribuir las muestras a los sectores de trabajo.
- En el caso de Muestras de BK las muestras son recepcionadas por el personal del Grupo de trabajo BK.
- Si una muestra requiere de varios análisis incluyendo análisis de BK; primero realizar otros análisis microbiológicos y luego realizar los relacionados al estudio de BK.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: ANALISIS MICROBIOLOGICO

6.2.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Siembra primaria" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Lectura" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Identificación y antibiograma" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "BK" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "parásitos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "hongos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "hemocultivos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

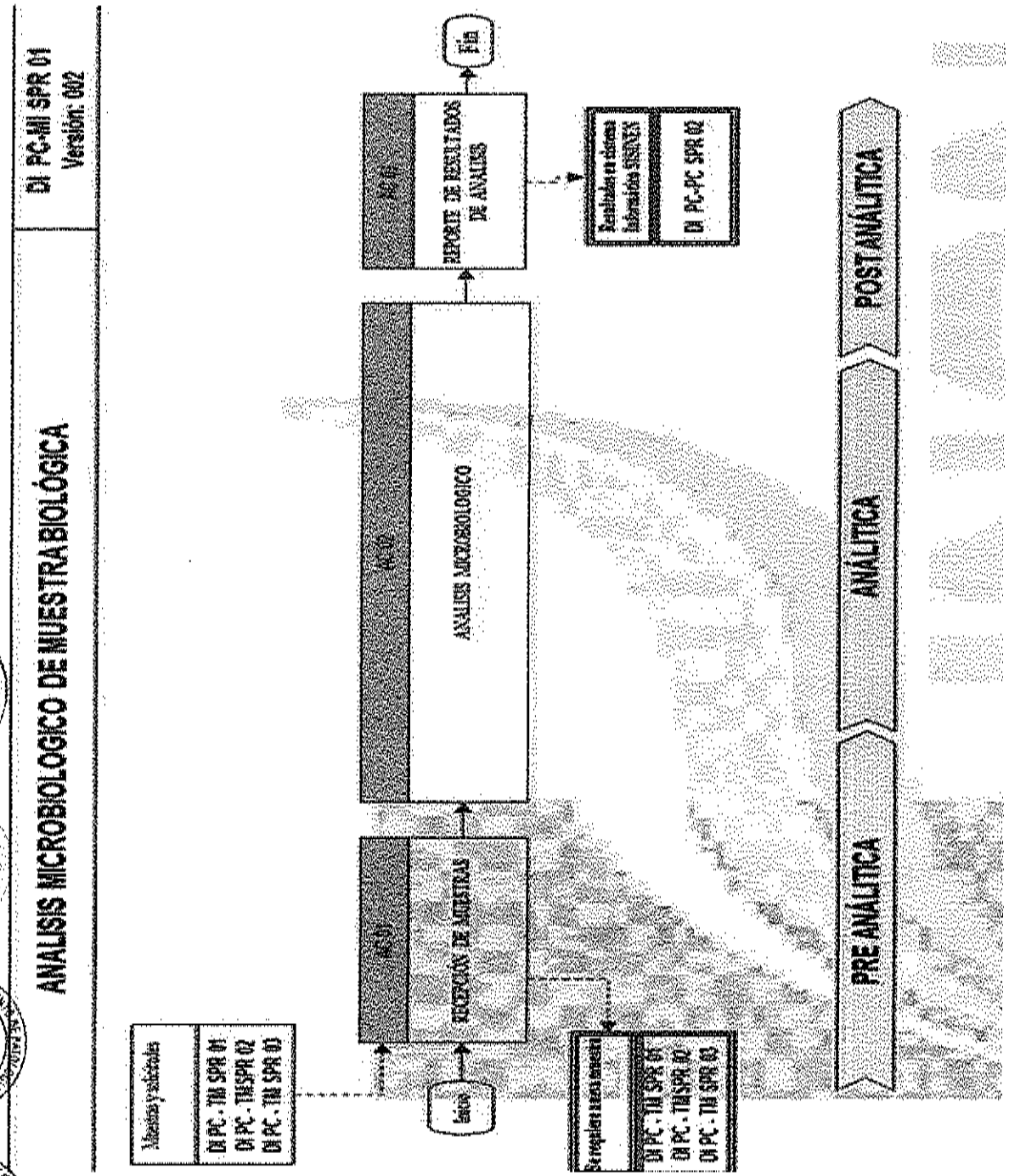
6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar las muestra según urgencia.
- Los análisis que se efectúan en esta actividad se rigen por los siguientes documentos:

250409	ANAEROBICO	DI PC-MI PNT 01
250401	BACILOSCOPIA: BK (ZIEHL NEELSEN)	DI PC-MI PNT 02
250411	COPROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA	DI PC-MI PNT 03
250415	CULTIVO DE GERMENES COMUNES	DI PC-MI PNT 04
250410	CULTIVO PARA BK	DI PC-MI PNT 05
250413	CULTIVO PARA HONGOS (INCLUYE KOH)	DI PC-MI PNT 06
250419	CULTIVOS DE SECRECION ANAL	DI PC-MI PNT 07
250420	CULTIVOS DE SECRECION NASAL	DI PC-MI PNT 08
250418	CULTIVOS DE SECRECION ORAL	DI PC-MI PNT 09
250437	EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA	DI PC-MI PNT 10
250445	EXAMEN MICROSCOPIO DE HECES	DI PC-MI PNT 11
250402	GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)	DI PC-MI PNT 12
250403	GRAM	DI PC-MI PNT 13
250412	HEMOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para Hongos)	DI PC-MI PNT 14
250430	INVESTIGACION DE ACAROS	DI PC-MI PNT 15
250422	INVESTIGACION DE COCCIDIAS	DI PC-MI PNT 16
250440	UROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA	DI PC-MI PNT 17
250423	INVESTIGACION DE STRONGYLOIDES (METODO BAERMANN)	DI PC-MI PNT 18
250405	KOH (HONGOS)	DI PC-MI PNT 19
250416	MIELOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para hongos)	DI PC-MI PNT 20
250407	ORINA: EXAMEN COMPLETO (INCLUYE SEDIMENTO)	DI PC-MI PNT 21
250408	ORINA: Sedimento	DI PC-MI PNT 22
250424	PARASITOLOGICO x (*)	DI PC-MI PNT 23
250447	PH HECES	DI PC-MI PNT 24
250425	REACCION INFLAMATORIA EN HECES	DI PC-MI PNT 25
250427	SANGRE OCULTA EN HECHES (Thevenon)	DI PC-MI PNT 26
250446	SUSTANCIA REDUCTORA	DI PC-MI PNT 27
250426	TEST DE GRAHAM (Oxiuros)	DI PC-MI PNT 28

Materiales usados (placas y tubos) en el desarrollo de esta actividad deberán ser entregados al Grupo de trabajo "Servicios generales", para su limpieza y esterilización.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: REPORTE DE RESULTADOS DE ANALISIS

6.3.2 RESPONSABLE:

- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Siembra primaria" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Lectura" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "Identificación y antibiograma" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "BK" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "parásitos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "hongos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo "hemocultivos" según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología.

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Reporte de Resultados mediante al Sistema Informático LAB CORE.
- De requerirse validación por Médico informar en Sistema Informático SISINEN Modulo Monitorización de Muestras.
- Reporte del resultado al sistema Lab Core es de responsabilidad del personal que realiza el análisis.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

8. ENFOQUE A PROCESOS

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO	CIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
- MUESTRA Sistema Biológico en recipiente según requerimiento de análisis. - Hoja de Trabajo	DI PC - TM SPR 01 DI PC - TM SPR 02 DI PC - TM SPR 03	Resultados de análisis de laboratorio clínico	DI PC-PC SPR 02	Oportunidad Confiabilidad

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

9. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 02	Registro de resultados de BK	Laboratorio Microbiología sector BK	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 03	Registro de resultados cultivos de BK	Laboratorio Microbiología sector BK	Médico encargado del AT Microbiología	10 años

DI PC-MI REG 04	Registro de lectura de vigilancia	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 06	Registro de resultados de urocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 07	Registro de resultados de hemocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base Datos INEN	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
% cumplimiento de entrega de resultados	Número de análisis que cumplen con el tiempo de entrega de resultados comprometido en el Manual Catalogo de análisisx100/Total de análisis registrados	Trimestral	Oportunidad. Cumplimiento de la NTS 072. Cumplimiento Estándares de Acreditación
% cumplimiento de entrega de resultados de requerimiento de análisis urgente	Número de análisis con requerimiento urgente que cumplen con el tiempo de entrega de resultados comprometido en el Manual Catalogo de análisisx100/Total de análisis con requerimiento urgente registrados.	Trimestral	Oportunidad Cumplimiento de la NTS 072. Cumplimiento Estándares de Acreditación
% de análisis ofertados cuentan con control de calidad interno, interlaboratorial y externo implementados	Número de análisis que cuentan con control interno, interlaboratorial y externo implementadosx100/número de análisis ofertados	Anual	Confiabilidad, Cumplimiento de la NTS 072. Cumplimiento Estándares de Acreditación

% de monitorización de muestras	Número de análisis que cumplen con registros en Modulo Monitorización de muestras (tracking)x100/Total de análisis registrados.	Trimestral	Oportunidad, Cumplimiento Estándares de Acreditación
% de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados	Número de resultados de análisis que no correlacionan con el cuadro clínico x100/Total de resultados análisis emitidos	Trimestral	Confiabilidad, Cumplimiento de la NTS 072 Cumplimiento Estándares de Acreditación

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.- NTS N° 072 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios Patología Clínica " MINSA. 2008

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

13. ANEXOS

ANEXO I:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO PARA ANAEROBIOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	- Se modifica 16. RESULTADOS ANALITICOS: - Se retira el ítem: Sub análisis 4 CULTIVO PARA ANAEROBIOS 72 H: Se modifica 12 MODO OPERATIVO - Se modifica el ítem Colocar la placa de agar sangre en la Jarra Gaspack y agregar el sistema generador de anaerobiosis.	09/06/2014
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Cultivo para Anaerobios.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Cultivo para Anaerobios (Código de Tarifario: 250409), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO PARA ANAEROBIOS

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.
5.2 El manejo de un ambiente anaeróbico es trascendental para la recuperación y aislamiento del germen anaeróbico.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Anaerobios son aquellos gérmenes que sólo pueden desarrollarse en ausencia de cantidades significativas de oxígeno (O2) y bajo condiciones de potenciales redox (Eh) muy reducidos, por tanto son estrictos en cuanto a sus exigencias de medio ambiente. Las formas vegetativas mueren cuando son expuestos al oxígeno molecular libre en la atmósfera, aunque el grado de resistencia bajo estas condiciones es variable (aerotolerancia). Los esporos bacterianos no son afectados por tratarse de formas biológicas metabolitamente inertes y con muy escasa proporción de agua en su composición.

Si bien se considera bacteria anaerobia aquel germen que puede crecer sólo en ausencia de oxígeno, la sensibilidad frente al oxígeno varía ampliamente de una especie a otra. Así, distinguimos bacterias microaerófilas, aerotolerantes y anaerobios estrictos u obligados. Las bacterias microaerófilas resultan dañadas por niveles altos de oxígeno como el atmosférico (21%) y requieren niveles bajos de O2 para crecer, en el rango de 2 a 10%. Anaerobios aerotolerantes son aquellos microorganismos que toleran exposiciones breves al oxígeno atmosférico desarrollando óptimamente en condiciones anaerobias.

PATOLOGÍA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Siembra y cultivo en condiciones de anaerobiosis

CLÍNICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Medio de cultivo Agar Sangre.

- Caldo tioglicolato.

10. EQUIPAMIENTO:

- Jarra Gaspack
- Sobres de anaerobiosis

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).
- SISTEMA BIOLOGICO: Absceso
- RECIPIENTE: Jeringa con cierre de acceso de aire mediante tapón de goma.
- SISTEMA BIOLOGICO: Otro
- RECIPIENTE: Recipiente con cerrado hermético.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
- En lo posible procesar la muestra fresca.
- No quitar el tapón de goma o cierre hermético.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Siembra Primaria:
- Sembrar en agar sangre mediante técnica estría.
- Sembrar en Caldo tioglicolato.
- Colocar la placa de agar sangre en la Jarra Gaspack y agregar el sistema generador de anaerobiosis.

12.2 Lectura:
- Cumplido las 48 horas, retirar medio de cultivo de jarra Gaspack.
- Leer la placa.
- Informar los hallazgos
- Si se encuentra colonias sospechosas realizar prueba de tolerancia al oxigeno.
- Si se encuentra positivo realizar identificación de germen (mediante Gram y morfología de colonia).
- Informar hallazgos.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son registrados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO PARA ANAEROBIOS

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.
- Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
  Discrepancia en los datos de identificación de germen.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CULTIVO PARA ANAEROBIOS EN MUESTRA

- Texto, Identificar el tipo de muestra

Sub análisis 2: CULTIVO PARA ANAEROBIOS 24 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (NOMBRE DEL GERMEN AISLADO)

Sub análisis 3: CULTIVO PARA ANAEROBIOS 48 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (NOMBRE DEL GERMEN AISLADO)

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO PARA ANAEROBIOS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CULTIVO PARA ANAEROBIOS EN MUESTRA

- NO APLICA

Sub análisis 2: CULTIVO PARA ANAEROBIOS 24 H

- NO APLICA

Sub análisis 3: CULTIVO PARA ANAEROBIOS 48 H

- NO APLICA

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO PARA ANAEROBIOS

- NO APLICA

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO PARA ANAEROBIOS

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CULTIVO PARA ANAEROBIOS EN MUESTRA

- Texto, Identificar el tipo de muestra

Sub análisis 2: CULTIVO PARA ANAEROBIOS 24 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 3: CULTIVO PARA ANAEROBIOS 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO PARA ANAEROBIOS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

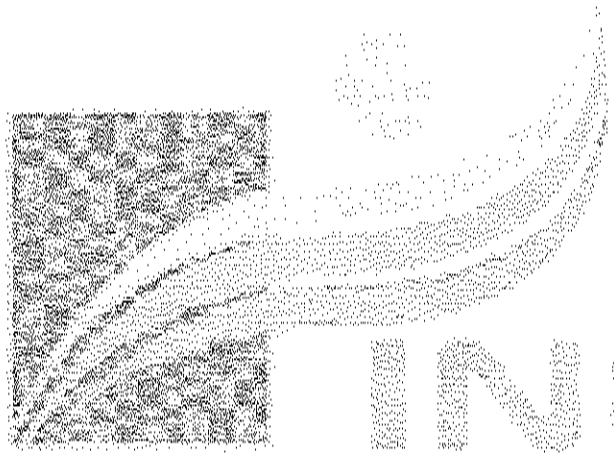
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO PARA ANAEROBIOS

20. ANEXOS:



PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS BACILOSCOPIA: BK (ZIEHL NEELSEN)

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS			
REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Baciloscopia: BK (Ziehl - Neelsen).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Baciloscopia: BK (Ziehl Neelsen) (Código de Tarifario: 250401), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de BK.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 La presente se enmarca en el Programa Nacional de Control de TBC (MINSA)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL BACILOSCOPIA: BK (ZIEHL NEELSEN)

La tuberculosis (TB) es un problema de salud mundial de enorme importancia. Anualmente se diagnostican en el mundo ocho millones de enfermos y tres millones de personas mueren como consecuencia de esta dolencia. Estas cifras la convierten en la enfermedad infecciosa que causa más muertes. El problema afecta sobre todo a los países subdesarrollados, aunque no son ajenos a él los países desarrollados.

En muchos de ellos en la década de los ochenta, se produjo un incremento de pacientes como consecuencia de movimientos migratorios, de la irrupción de la pandemia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la convivencia en núcleos urbanos de personas con problemas sociales diversos y de la insuficiencia de los recursos asignados al control de la enfermedad.

En el mundo no existen estudios donde se reporten asociación de otras enfermedades infectocontagiosas con la TB pulmonar, hecho que hemos venido notando en múltiples pacientes tratados en nuestro servicio, lo cual pudiera en ocasiones dar incertidumbre diagnóstica pues se trata de enfermedades infectocontagiosas que pueden cursar con sintomatología respiratoria y llevar a falsos diagnósticos en el afán por realizar un solo diagnóstico en un mismo paciente en el que pudieran estar asociadas una o más infecciones aparte de la TB. Pulmonar, coexistiendo sin antagonizarse una con otra y que por tanto requieren tratamientos independientes para cada una de ellas.

Desde finales del año 2005 y principios de 2008 en nuestro servicio de Terapia Intensiva Latinoamericana, tuvimos la posibilidad de admitir varios pacientes con el diagnóstico de TB pulmonar en muchos de los cuales coexistían una o dos patologías infecciosas, hecho relevante en el mundo de la literatura médica motivo por el cual decidimos realizar este estudio con los objetivos de: contribuir con la OMS en cuanto al conocimiento general de la tuberculosis pulmonar; conocer si existe asociación o no con otras enfermedades infectocontagiosas; determinar la prevalencia de las enfermedades infectocontagiosas asociadas; identificar el germen o los gérmenes que más se aislan asociados al micobacterium tuberculosis.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Coloración de Zielh Nielsen, penetración del colorante a través de la capa lipídica del BARR.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Fuccina básica fenicada.
- Azul de metileno
- Alcohol acido
- Aceite de Inmersión

10. EQUIPAMIENTO:

- Cámara de flujo laminar
- Mechero
- Varillas
- Centrifuga
- Pinza

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLOGICO:
  - Líquido cefalorraquídeo
  - Líquido ascítico
  - Líquido pleural
  - Líquido pericárdico
  - Contenido duodenal
  - Ganglio
  - Heces
  - Contenido gástrico
  - Esputo
  - Líquido de lavado alveolar
  - Médula ósea
  - Orina
  - Sangre
  - Aspirado Bronquial
  - Aspirado Traqueal
  - Líquido Articular
  - Tejido
  - Otro

RECIPIENTE: Según tipo de muestra.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL BACILOSCOPIA: BK (ZIEHL NEELSEN)

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Realizar el extendido de láminas (VER EL DI PC-MI INS 13)

12.2 Realizar la coloración (VER EL DI PC-MI INS 13)

12.3 Lectura en microscopio

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son registrados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
- Discrepancia en los datos de identificación de germen.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 VALORES A INFORMAR

Sub análisis 1: Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (+), (++) y (+++)

Sub análisis 2: Muestra, Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- Texto, Identificar el tipo de muestra

Sub análisis 3: Observación, Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRITICOS):

Sub análisis 1: Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 2: Muestra, Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- NO APLICA

Sub análisis 3: Observación, Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: Muestra, Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 3: Observación, Baciloscopia: Bk (Ziehl Neelsen)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 02	Registro de resultados de BK	Laboratorio Sector de BK	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

- Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. OPS-Norma y guía técnica 2008.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS COPROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	- Se modifica 13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS: - Se retira el ítem COPROCULTIVO A 96 h: - Se modifica 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS: - Se ingresa los ítems: Placa TCBS, Rvos para coloración VAGO, Antisueros, E. coli patógenas, Shiguella sp., salmonella sp.	09/06/2014
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Coprocultivo y Antibiograma.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Coprocultivo y Antibiograma, (Código de Tarifario: 250415) en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de INDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL COPROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Verificar que muestra tenga características diarreicas.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

En el coprocultivo clásico se examinan las heces fecales para detectar y descartar Salmonella, Shigella, Yersinia, E. coli enteropatogena.

Un solo coprocultivo negativo no significa que no haya enfermedad. Se recomienda realizar cuando menos tres de éstos si el cuadro clínico del paciente siguiere infección bacteriana, no obstante la presencia de un cultivo negativo pre someterse a la prueba lo contactos personales del paciente para prevenir que la infección se disemine.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Cultivo en medio selectivo. Siembra a 37°C

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2- MAXIMA. Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02)

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Placa con agar SS
- Placa con agar XLD
- Placa con agar Manitol
- Placa TCBS
- Caldo tetrationato con ioduro de potasio
- Rvos para coloración VAGO
- Antisueros, E. coli patógenas, Shiguella sp., salmonella sp.

10. EQUIPAMIENTO:

- Asa de siembra

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL COPROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

- Mechero Bunsen
- Incubadora de 37 grados
- Equipo automatizado Phoenix.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA, (ver DI PC-PC MAN 05).

- SISTEMA BIOLOGICO: Heces
- RECIPIENTE: Frasco para heces

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Realizar la descripción microscópica de la muestra

12.2 Siembra primaria:

- Sembrar por agotamiento y estría en las placa con agar SS, Placa con agar XLD, Placa con agar Manitol y por suspensión Caldo tetrationato con ioduro de potasio

12.3 Lectura

12.4 A las 24 horas describir la presencia de colonias sospechosas.

12.5 Identificación

- Según Instructivo de Equipo

12.6 Antibiograma:

- Según Instructivo de Equipo

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son registrados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL COPROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
- Discrepancia en los datos de identificación de germen.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- TITULO

Sub análisis 2: COLOR

- Texto, PARDO, MARRON, VERDE, NEGRO, BLANCO

Sub análisis 3: CONSISTENCIA

- Texto, LIQUIDA, SEMILIQUIDA, PASTOSO, BLANDO, DURO

Sub análisis 4: MUCUS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 5: SANGRE

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 6: RESTOS ALIMENTICIOS

- Texto, ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES

Sub análisis 7: OBSERVACION, EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Sub análisis 8: COPROCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 9: COPROCULTIVO 24 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (POSITIVO A SALMONELLA sp, SHIGUELLA sp, E. coli ENTEROPATOGENO)

Sub análisis 10: COPROCULTIVO 48 H

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (POSITIVO A SALMONELLA sp, SHIGUELLA sp, E. coli ENTEROPATOGENO)

Sub análisis 11: COPROCULTIVO 72 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (POSITIVO A SALMONELLA sp, SHIGUELLA sp, E. coli ENTEROPATOGENO)

Sub análisis 12: OBSERVACION, COPROCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA COPROCULTIVO

GRUPO ENTEROPATOGENAS:

- Ampicilina (S) (R)
- Cloranfenicol (S) (R)
- Sulfametoxazol trimetropin (S) (R)
- Ciprofloxacino (S) (R)
- Ceftriaxona (S) (R)
- Ceftazidima (S) (R)
- Meropenen (S) (R)
- Nitrofurantoina (S) (R)
- BLEE NEGATIVO, POSITIVO

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- TITULO

Sub análisis 2: COLOR

- NO APLICA

Sub análisis 3: CONSISTENCIA

- NO APLICA

Sub análisis 4: MUCUS

- NO APLICA

Sub análisis 5: SANGRE

- NO APLICA

Sub análisis 6: RESTOS ALIMENTICIOS

- NO APLICA

Sub análisis 7: OBSERVACION, EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Sub análisis 8: COPROCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 9: COPROCULTIVO 24 H

- Texto, POSITIVO A SALMONELLA sp.

Sub análisis 10: COPROCULTIVO 48 H

- Texto, POSITIVO A SALMONELLA sp.

Sub análisis 11: COPROCULTIVO 72 H

- Texto, POSITIVO A SALMONELLA sp.

Sub análisis 12: OBSERVACION, COPROCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA COPROCULTIVO

GRUPO ENTEROPATOGENAS:

- Ampicilina (R)
- Cloranfenicol (R)
- Sulfametoxazol trimetropin (R)
- Ciprofloxacino (R)
- Ceftriaxona (R)
- Ceftazidima (R)
- Meropenen (R)
- Nitrofurantoina (R)
- BLEE POSITIVO

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- TITULO

Sub análisis 2: COLOR

- Texto, PARDO, MARRON

Sub análisis 3: CONSISTENCIA

- Texto, PASTOSO

Sub análisis 4: MUCUS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 5: SANGRE

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 6: RESTOS ALIMENTICIOS

- Texto, ESCASOS

Sub análisis 7: OBSERVACION, EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Sub análisis 8: COPROCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 9: COPROCULTIVO 24 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 10: COPROCULTIVO 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 11: COPROCULTIVO 72 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 12: OBSERVACION, COPROCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA COPROCULTIVO

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL COPROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE GERMENES COMUNES

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	04	- Se modifica 13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS: - Se retira el ítem CULTIVO DE GERMENES COMUNES A 96 h: - Se ingresa ítems en 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS: Placa con agar Chocolate,Placa con agar Saboraud, Mycosel - Se ingresa ítems en 10. EQUIPAMIENTO: Incubadora de 37°C + CO2 -	09/06/2014
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Cultivo de Gérmenes Comunes (Cultivo de Líquidos, Secreciones o CVC).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Cultivo de Gérmenes Comunes (Cultivo de Líquidos, Secreciones o CVC), (Código de Tarifario 250415) en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de INDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE CULTIVO DE GERMENES COMUNES

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 identificar el tipo de muestra

5.3 La lectura de control se realiza hasta las 72 horas.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las bacterias son capaces de desarrollar mecanismos de resistencia, siendo España un país que destaca por su alta prevalencia sobre todo en especies que causan infecciones fundamentalmente extrahospitalarias. Los mecanismos de resistencia adquirida y transmisible son los más importantes y consisten fundamentalmente en la producción de enzimas bacterianas que inactivan los antibióticos o en la aparición de modificaciones que impiden la llegada del fármaco al punto diana o en la alteración del propio punto diana. Una cepa bacteriana puede desarrollar varios mecanismos de resistencia frente a uno o muchos antibióticos y del mismo modo un antibiótico puede ser inactivado por distintos mecanismos por diversas especies bacterianas.

En el ámbito extrahospitalario las enfermedades infecciosas deben tratarse la mayoría de las veces de forma empírica por dificultad de acceso a los estudios microbiológicos o por la lentitud de los mismos; en estos casos el tratamiento debe apoyarse en la etiología más probable del cuadro clínico, en la sensibilidad esperada de los patógenos más frecuentes y en los resultados previsibles según los patrones de sensibilidad del entorno.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Cultivo en medio selectivo

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Placa con agar Mc Conkey
- Placa con agar Sangre
- Placa con agar Manitol

- Placa con agar Azida
- Placa con agar Chocolate
- Placa con agar Saboraud, Mycosel

10. EQUIPAMIENTO:

- Asa de siembra
- Mechero Bunsen
- Incubadora de 37°C
- Equipo automatizado Phoenix.
- Incubadora de 37°C + CO_2

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Líquido pericárdico
- Esputo
- Líquido de lavado alveolar
- Liquido ascítico
- Contenido duodenal
- Líquido pleural
- Contenido gástrico
- Ganglio
- Secreción Vaginal
- Catéter venoso central
- Secreción herida quirúrgica
- Aspirado Bronquial
- Aspirado Traqueal
- Líquido Articular
- Tejido
- Otro

RECIPIENTE:

- Según tipo de muestra

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Es lo posible procesar la muestra fresca.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE CULTIVO DE GERMENES COMUNES

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Siembra primaria:

- Sembrar por agotamiento y estría en la placa con agar Mc Conkey, agar Sangre, con agar Manitol, agar Azida y agar Chocolate.

12.2 Lectura

- A las 24 horas describir la presencia de colonias.

12.3 Identificación

- Según Instructivo de Equipo Automatizado

12.4 Antibiograma:

- Según Instructivo de Equipo Automatizado

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:
- En casos de discrepancias.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CULTIVO GERMENES COMUNES EN MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 2: CULTIVO GERMENES COMUNES

- TITULO

Sub análisis 3: CULTIVO GERMENES COMUNES 24 H

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CULTIVO GERMENES COMUNES EN MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 2: CULTIVO GERMENES COMUNES

- TITULO

Sub análisis 3: CULTIVO GERMENES COMUNES 24 H

- NO APLICA

Sub análisis 4: CULTIVO GERMENES COMUNES 48 H

- NO APLICA

Sub análisis 5: CULTIVO GERMENES COMUNES 72 H

- NO APLICA

Sub análisis 6: OBSERVACION, CULTIVO GERMENES COMUNES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA, CULTIVO GERMENES COMUNES

NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CULTIVO GERMENES COMUNES EN MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 2: CULTIVO GERMENES COMUNES

- TITULO

Sub análisis 3: CULTIVO GERMENES COMUNES 24 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: CULTIVO GERMENES COMUNES 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 5: CULTIVO GERMENES COMUNES 72 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 6: OBSERVACION, CULTIVO GERMENES COMUNES

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (GRAM (-), GRAM (+) Y LEVADURAS)

Sub análisis 4: CULTIVO GERMENES COMUNES 48 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (GRAM (-), GRAM (+) Y LEVADURAS)

Sub análisis 5: CULTIVO GERMENES COMUNES 72 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (GRAM (-), GRAM (+) Y LEVADURAS)

Sub análisis 6: OBSERVACION, CULTIVO GERMENES COMUNES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA, CULTIVO GERMENES COMUNES

GRUPO ENTEROBACTERIAS Y NO FERMENTADORES

- Meropenen (S) (R)
- Imipenen (S) (R)
- Ceftazidima (S) (R)
- Ceftriaxona (S) (R)
- Cefepime (S) (R)
- Cefotaxima (S) (R)
- Amikacina (S) (R)
- Ciprofloxacina (S) (R)
- Colistina (S) (R)
- Ampicilina Sulbactam (S) (R)
- BLEE NEGATIVO, POSITIVO
- CABAPENEMASA NEGATIVO, POSITIVO

GRUPO GRAM POSITIVOS

- Vancomicina (S) (R)
- Eritromincina (S) (R)
- Clindamicina (S) (R)
- Ciprofloxacina (S) (R)
- Gentamicina 10 mg (S) (R)
- Ampicilina (S) (R)
- Estreptomicina (S) (R)
- Gentamicina 120 mg (S) (R)
- Oxacilina (S) (R)
- Cefoxitina (S) (R)
- Teicoplanina (S) (R)
- D-Test NEGATIVO, POSITIVO

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA, CULTIVO GERMENES COMUNES

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO Y SENSIBILIDAD AUTOMATIZADO PARA DETECCION DE MICOBACTERIAS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	- Se modifica el título del PNT - Se modifica la redacción 15 VALIDACION: - Se ingresa el ítem De las colonias que crecen en el medio, se procede a realizar un frotis para BAAR para confirmar que la colonia que se evidencia en el cultivo sean Micobacterias. - Se ingresa información a 7 PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA, ACTIVIDAD Y VALIDACION POR IMPLEMENTACION DEL EQUIPO ATOMATIZADO.	09/06/2014
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis cultivo y sensibilidad automatizada para detección de Micobacterias.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis cultivo y sensibilidad automatizada para detección de Micobacterias (Código Tarifario 250461), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de BK.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO Y SENSIBILIDAD AUTOMATIZADO PARA DETECCION DE MICOBACTERIAS

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 La presente se enmarca en el Programa Nacional de Control de TBC (MINSA)

5.3 Se realiza una lectura por semana por 45 días.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La tuberculosis todavía produce una mortalidad anual aproximada de 3 millones de personas en todo el mundo, la cual la convierte en la principal causa infecciosa de muerte .Entre 1981 y 1987, la vigilancia de los casos de SIDA encontró un 5.5% de estos pacientes con infecciones micobacterianas no tuberculosas diseminadas, por ejemplo, MAC. En 1990, el aumento en el número de casos de infecciones micobacterianas no tuberculosas diseminadas había producido una incidencia cumulativa del 7.6%.Por encima del resurgimiento de MTB, el MTB con polifármaco resistencia(MDR-TB) genera cada vez más preocupación. La lentitud de los laboratorios en el crecimiento, identificación y comunicación de estos casos de MDR-TB ha contribuido, al menos en parte, a la diseminación de la enfermedad.

Los U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) han recomendado que los laboratorios se esfuercen todo lo posible en utilizar los métodos más rápidos disponibles para el análisis diagnóstico de micobacterias. Estas recomendaciones incluyen la utilización de medios de cultivo tanto líquidos como sólidos para el cultivo de micobacterias.

El caldo Middlebrook 7H9 modificado con caldo de enriquecimiento OADC y mezcla antibiótica PANTA, es uno de los medios líquidos más frecuentemente usados para el cultivo de micobacterias.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Un compuesto fluorescente está incluido en silicona en la parte inferior de los tubos de 16 x 100 mm de fondo redondo. El compuesto fluorescente es sensible a la presencia de oxígeno disuelto en el caldo. Inicialmente, la gran cantidad de oxígeno disuelto apaga las emisiones procedentes del compuesto y se puede detectar muy poca fluorescencia.Más tarde, los microorganismos que respiran activamente consumen el oxígeno y permiten que se detecte la fluorescencia.

Los tubos que se introducen en el instrumento BACTEC MGIT son incubados continuamente a 37°C y éste controla los tubos cada 60 minutos para detectar un aumento de fluorescencia. El análisis de la fluorescencia se utiliza para determinar si el instrumento detecta el tubo como positivo, es decir, que la muestra analizada contiene organismos viables. Cada tubo que el instrumento detecta como positivo contiene aproximadamente 10^5 a 10^6 unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/ml).Los

frascos de cultivo que permanecen negativos durante un mínimo de 42 días (hasta 56 días) y que no muestran indicios de ser positivos se retiran del instrumento como negativos y se esterilizan antes de ser desechados.

El suplemento de crecimiento se añade a cada tubo para proporcionar substancias esenciales para el crecimiento rápido de micobacterias. El ácido oleico es usado por bacterias tuberculosas y desempeña un papel importante en el metabolismo micobacteriano. La albúmina actúa como agente protector al ligar ácidos grasos libres, los cuales pueden ser tóxicos para las especies Mycobacterium y, por lo tanto, ayuda en su recuperación. La dextrosa es una fuente de energía. La catalasa destruye las peroxidasas toxicas que pueden estar presentes en el medio.

La contaminación se reduce al suplementar el caldo de base con el suplemento de crecimiento /mezcla antibiótica PANTA antes de la inoculación con una muestra clínica.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

REACTIVOS:

- MEDIO MGIT: contiene 7.0 ml de caldo(Base de caldo Middlebrok 7H9 modificado y un sensor fluorescente embebido en silicona en la base del tubo.
- MGIT suplemento de crecimiento; contiene 15 ml de los siguientes componentes (Ácido oleico, Albúmina bovina, Dextrosa, Catalasa).
- MGIT PANTA: contiene una mezcla liofiolizada de agentes antimicrobianos (Polimixina B, Anfotericina B,Ácido nalidíxico, trimetropina, Azlocilina)
- Mycoprep.
- Buffer fosfato ph 6.8

INSUMOS:

- Gradillas.
- Tubos Falcon 50 ml.
- Pipetas 1000 ul.
- Vortex

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO Y SENSIBILIDAD AUTOMATIZADO PARA DETECCION DE MICOBACTERIAS

10. EQUIPAMIENTO:

- Equipo Automatizado BACTEC MGIT 960.
- Cabina de Bioseguridad.
- Incubadora a 37°C
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Orina
- Líquido pleural
- Líquido pericárdico
- Líquido cefalorraquídeo
- Contenido gástrico
- Contenido duodenal
- Líquido ascítico
- Heces
- Esputo
- Líquido de lavado alveolar

RECIPIENTE:

- Según tipo de muestra.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, se puede conservar por 24 horas en refrigeración (2–8 °C) sin agregar preservantes.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 DESCONTAMINACION DE LA MUESTRA:

1. Verter 5ml de la muestra en los tubos falcon 50ml.
2. Añadir 5ml del reactivo Mycoprep.
3. Utilizar el vortex para mezclar el agente mucolitico y la muestra por un Tiempo de 15- 30 segundos.
4. Dejar reposar la mezcla por 15- 20 minutos. Asegurarse que la muestra

5. Este completamente líquida; en caso de que la muestra aun presente moco añadir 30- 35 gr de NALC pura a la mezcla.
6. Despues de los 15 minutos añadir buffer fosfato hasta completar los 50 ml de capacidad del tubo.
7. Centrifugar a 3500 rpm por 15 minutos.Utilizar una centrifuga refrigerada para incrementar la recuperación de la micobacteria.
8. Decantar el sobrenadante y resuspender el pellet con 500 ul de PBS.

12.2 INOCULACION DE LOS TUBOS MGIT:

1. Reconstituir MGIT PANTA con 15 ml de suplemento de crecimiento MGIT.
2. Añadir 0.8 ul de la solución reconstituida a los medios MGIT y homogenizar.
3. Rotular los tubos de medio MGIT según la codificación de la muestra a trabajar.
4. Añadir 0.5 ml de la muestra descontaminada descrita previamente.
5. Homogenizar por inversión.
6. Dejar reposar 30 minutos antes de ingresar los tubos al equipo automatizado BACTEC 960.Los tubos que se ponen en el instrumento serán analizados automáticamente durante el procedimiento del análisis recomendado de 42 días.
7. Se deben hacer subcultivos y frotis ácido resistentes a partir de los tubos positivos identificados por el instrumentos BACTEC MGIT.

12.3 PROCESAMIENTO DE UN TUBO MGIT POSITIVO:

Todos los pasos deben ser efectuados en un gabinete de seguridad biológica.

1. Retirar el tubo MGIT del BACTEC 960.
2. Utilizando una pipeta de transferencia estéril, saque una alícuota del fondo del tubo (aprox. 0.1ml) para hacer preparaciones de tinciones ácidos resistentes y gram.
3. Tomar otra alícuota (aprox. 0.1 ml) y sembrar en Agar Sangre.
4. Observar el frotis. Sólo deben comunicarse los resultados preliminares después de evaluar el frotis ácido resistente.

Después de seis semanas de incubación, inspeccionar visualmente todos los tubos que el instrumento determina como negativos. Si el tubo parece positivo a simple vista debe efectuarse subcultivo, frotis ácido resistente.

PATOLOGIA CLINICA INEN

12.4 SENSIBILIDAD:

Todo el procedimiento debe ser realizado en una cabina de bioseguridad.

A. PREPARACION DEL ANTIBIOTICO

- Reconstituir los antibióticos con 4ml de agua esteril.
- Homogenizar bien
- Luego dispensar en viales 130- 150 ul de cada atb para almacenamiento a -20°C
-

B. PREPARACION DE LA SENSIBILIDAD:

- Realizar una dilución 1/100 del cultivo positivo.
- Trabajar con 100ul del cultivo y 9.9 ml de ssf.
- Rotular 5 tubos de medio MGIT en este orden: control de crecimiento, S (streptomicina), I (Isoniazida), R (Rifampicina), E (Etambutol)
- Añadir 0.8 ul. A todo los tubos del suplemento SIRE
- Tubo control de crecimiento: adicionar 500 ul. De la suspensión realizada
- Tubo SIRE adicionar 100 ul del antibiótico a cada tubo según su rotulo
- Finalmente adicionar 500 ul de cultivo positivo a los tubos con antibiótico.
- Ingresar los tubos al equipo.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Equipos Automatizados de Microbiología son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- Del tubo de MIGT Positivo realizar:
  1) El frotis de Zielh Neelsen para confirmar el BAAR.

2) El subcultivo en Agar sangre para descartar contaminación

- Si el BAAR es positivo se realiza la inmunocormatografia para confirmar la presencia del complejo Mycobacterium tuberculosis.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CULTIVO BK AUTOMATIZADO

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 2: TIPO DE MUESTRA

- TITULO

Sub análisis 3: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 7 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 4: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 14 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 5: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 21 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 6: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 28 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 7: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 35 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 8: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 42 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 9: OBSERVACION, CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA PARA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX

SIRE

- Streptomicina (S) (R)
- Isoniazida (S) (R)
- Rifampicina (S) (R)
- Etambutol (S) (R)

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CULTIVO BK AUTOMATIZADO

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 2: TIPO DE MUESTRA

- TITULO

Sub análisis 3: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 7 DIAS

- Texto, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 4: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 14 DIAS

- Texto, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 5: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 21 DIAS

- Texto, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 6: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 28 DIAS

- Texto, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 7: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 35 DIAS

- Texto, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 8: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 42 DIAS

- Texto, POSITIVO A BAAR

Sub análisis 9: OBSERVACION, CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA PARA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX

SIRE

- Streptomicina (R)
- Isoniazida (R)
- Rifampicina (R)
- Etambutol (R)

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CULTIVO BK AUTOMATIZADO

- TITULO

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 2: TIPO DE MUESTRA

- Texto, describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 7 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 14 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 5: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 21 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 6: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 28 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 7: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 35 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 8: CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS 42 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 9: OBSERVACION, CULTIVO Y SENSIBILIDAD MICOBACTERIAS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIBIOGRAMA PARA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 03	Registro de resultados cultivos de BK	Ambiente de BK	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO Y SENSIBILIDAD AUTOMATIZADO PARA DETECCION DE MICOBACTERIAS

18. REFERENCIAS:

- MGIT Procudere Manual Salman U. Siddiqi, Sanini Rusch

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO PARA HONGOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Cultivos para Hongos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Cultivos para Hongos (Código Tarifario 250413), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de HONGOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Control hasta los 15 días

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE CULTIVO PARA HONGOS

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

En las últimas décadas se ha producido un notable incremento en la patología infecciosa de etiología fúngica en distintos grupos de pacientes, especialmente en inmunodeprimidos (incluyendo los que reciben trasplantes de progenitores hematopoyéticos o de órganos sólidos) y en enfermos críticos[1].

Aunque se han logrado importantes avances en la identificación de muchos de los hongos de importancia médica, aún existen dificultades para el adecuado reconocimiento de ciertos géneros y especies de este grupo de organismos. La identificación basada en la morfología presenta en ocasiones un importante grado de dificultad, sobre todo para distinguir especies cercanas, en las que las características fenotípicas son muy similares. Por otra parte, la fiabilidad de la identificación basada en características morfológicas depende de la experiencia del observador y tiene un componente subjetivo. Además, en los casos en que se puede llegar a la identificación de especie, los procedimientos microbiológicos tradicionales llegan a requerir (especialmente en el caso de los hongos filamentosos) días o semanas. Estas circunstancias plantean la necesidad de desarrollar métodos alternativos, que ofrezcan mayor rapidez en la obtención de resultados y un mayor rango de microorganismos identificables de forma fiable. Las técnicas moleculares son una de las opciones que mejor podrían cumplir estos requisitos.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Cultivo en medio selectivo

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Placa con agar saburaud
- Microcultivo en laminas con agar harina de arroz
- API candida
- Medio de identificación cromo agar
- Reactivo KOH
- Lamina
- Laminilla

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE CULTIVO PARA HONGOS

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio
- Asa de siembra
- Mechero Bunsen
- Incubadora de 37 grados

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Uñas
- Exudado ótico
- Piel
- Pelo
- Esputo
- Absceso
- Ganglio
- Sangre
- Líquido pleural
- Líquido pericárdico
- Líquido cefalorraquídeo
- Secreción Nasal
- Líquido de lavado alveolar
- Líquido ascítico
- Secreción Oral
- Contenido duodenal
- Secreción Anal
- Contenido gástrico
- Secreción herida quirúrgica
- Otro

RECIPIENTE:

- según tipo de muestra

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

En lo posible procesar la muestra fresca.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE CULTIVO PARA HONGOS

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Realizar KOH

- Tomar la muestra con el asa de siembra y suspenderla en una lamina con gota de KOH.
- Cubrir con una laminilla calentar suavemente y dejar reposar por 30 minutos y observar al microscopio.

12.2 Siembra primaria

- Sembrar la muestra en el medio de saburaud y Micosel.
- Incubar a 37 grados por 24 horas luego a temperatura ambiente por 15 dias

12.3 Lectura

- Evidenciar la formación de colonias

12.4 Identificación

Si se sospecha de hongo tipo candida u hongo levaduriforme:

- Realizar los microcultivos en harina de arroz.
- Realizar identificación de API
- Identificación en cromo agar.

Si se sospecha de hongo filamentoso se realiza identificación por morfología microscópica y macroscópica

- Informar los hallazgos

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en casos de discrepancias.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CULTIVO DE HONGOS EN MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 2: CULTIVO DE HONGOS 24 H

- TITULO

Sub análisis 3: CULTIVO DE HONGOS 48 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Nombre científico del hongo encontrado)

Sub análisis 4: CULTIVO DE HONGOS 72 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Nombre científico del hongo encontrado)

Sub análisis 5: CULTIVO DE HONGOS 5 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Nombre científico del hongo encontrado)

Sub análisis 6: CULTIVO DE HONGOS 10 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Nombre científico del hongo encontrado)

Sub análisis 8: OBSERVACION, CULTIVO DE HONGOS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIFUNGICOS

- Fluconazol
- Anfotericina B

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CULTIVO DE HONGOS EN MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 2: CULTIVO DE HONGOS 24 H

- TITULO

Sub análisis 3: CULTIVO DE HONGOS 48 H

NO APLICA

Sub análisis 4: CULTIVO DE HONGOS 72 H

- NO APLICA

Sub análisis 5: CULTIVO DE HONGOS 5 DIAS

- NO APLICA

Sub análisis 6: CULTIVO DE HONGOS 10 DIAS

- NO APLICA

Sub análisis 8: OBSERVACION, CULTIVO DE HONGOS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

ANTIFUNGICOS

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CULTIVO DE HONGOS EN MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 2: CULTIVO DE HONGOS 24 H

- TITULO

Sub análisis 3: CULTIVO DE HONGOS 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: CULTIVO DE HONGOS 72 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 5: CULTIVO DE HONGOS 5 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 6: CULTIVO DE HONGOS 10 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 7: CULTIVO DE HONGOS OTROS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 8: OBSERVACION, CULTIVO DE HONGOS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE CULTIVO PARA HONGOS

ANTIFUNGICOS

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 04	Registro de lectura de vigilancia	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 07	Registro de resultados de hemocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI PNT 07

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECIÓN ANAL

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		- Se ingresa un ítem en 5. LINEAMIENTO: Se establece para conocer pacientes portadores de MRSA - Se ingresa los ítems en 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS. Medio de transporte AMIES, Placa de Azida Bilis Escuculina con Antibiotico, Placa de Saboraud, Plasma	
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Cultivos de Vigilancia: Secreción Anal.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Cultivos de Vigilancia: Secreción Anal (Código Tarifario 250441), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de IDENTIFICACION.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECIÓN ANAL

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Se establece para conocer pacientes portadores de BLEE.

5.3 Se establece para conocer pacientes portadores de MRSA

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Vigilancia se realiza para definir los portadores de SMRA

De ser un hallazgo de laboratorio en 1983, la prevalencia de BGN con BLEE no ha cesado de aumentar, alcanzando cifras preocupantes durante esta última década. Los datos de resistencia antibiótica proporcionados por el proyecto SENTRY, procedentes de aislamientos en pacientes hospitalizados desde 1997 hasta 1999, han demostrado que los BGN con BLEE tienen una amplia distribución mundial, aunque con grandes diferencias según las áreas geográficas. El mayor porcentaje corresponde a América Latina, con el 45% de las cepas de *K. pneumoniae*-BLEE, seguido de la región del Pacífico este y de Europa, con el 25 y el 20%, respectivamente, siendo la incidencia mucho menor en Estados Unidos y Canadá con cifras del 8 y 5%. Aunque en términos absolutos el número de aislamientos de *E. coli* fue muy superior al de *K. pneumoniae*, el porcentaje de *E. coli*-BLEE fue mucho menor, de alrededor del 8% en América latina y Pacífico este, del 5% en Europa y entre el 3 y el 4% en Estados Unidos y Canadá.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Cultivo en medios selectivos

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2 MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Placa con agar Mac Conkey con Antibiótico
- Placa de Agar Manitol saldo con antibiótico
- Placa de Agar sangre
- Tubo con caldo de tripticasa soya
- Agar mueller hinton

- Medio de transporte AMIES
- Placa de Azida Bilis Escuculina con Antibiotico
- Placa de Saboraud
- Plasma

10. EQUIPAMIENTO:

- Estufa de 37 grados
- Asa de siembra
- Mechero
- Solución salina 8.5%

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Secreción Anal

RECIPIENTE:

- Medio de transporte AMIES.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Siembra:

- Utilizado el hisopo del medio de transporte en los medios siguientes: Placa con agar Mac Conkey con Antibiótico, Placa de Agar Manitol saldo con antibiótico y Placa de Agar sangre. Colocar los medios en incubadora a 37 grados.

12.2 Lectura:

- Realizar primera lectura a 24 horas.
- Describir los hallazgos.
- De encontrarse positivo:

En Mac Conckey confirmar BLEE.

En Caso de Manitol salado realizar la prueba de coagulasa.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECIÓN ANAL

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Crecimiento en agar Mac Conckey y con prueba de BLEE confirmatorio positivo reportar el germen como portador de BLEE.
- Crecimiento en agar Manitol salado y con prueba de coagulasa positivo reportar el germen como un MRSA.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en casos discrepantes.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION ANAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION ANAL 24 H

- Texto, NEGATIVO 24 H, POSITIVO 24 H (ESCRIBIR EL NOMBRE DEL GERMEN, REPORTAR EL RESULTADO DEL BLEE O EL SAMR)

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION ANAL 48 H

- Texto, NEGATIVO 48 H, POSITIVO 48 H (ESCRIBIR EL NOMBRE DEL GERMEN, REPORTAR EL RESULTADO DEL BLEE O EL SAMR)

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION ANAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION ANAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION ANAL 24 H

- NO APLICA

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION ANAL 48 H

- NO APLICA

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION ANAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION ANAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION ANAL 24 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION ANAL 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION ANAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 04	Registro de lectura de vigilancia	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECIÓN ANAL

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECIÓN NASAL

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		- Se ingresa los ítems en 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS. Medio de transporte AMIES, Placa de Azida Bilis Escuculina con Antibiotico, Placa de Saboraud, Plasma - Se modifica la redacción de 12.1 SIEMBRA	
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Cultivos de Vigilancia: Secreción Nasal.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Cultivos de Vigilancia: Secreción Nasal (Código Tarifario 250442), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de IDENTIFICACION.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECIÓN NASAL

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Vigilancia se realiza para definir los portadores de SMRA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Cultivo en medios selectivos

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Placa con agar Mac Conkey con Antibiótico
- Placa de Agar Manitol saldo con antibiótico
- Placa de Agar sangre
- Tubo con caldo de tripticasa soya
- Agar mueller hinton
- Medio de transporte AMIES
- Placa de Azida Bilis Esculina con Antibiotico
- Placa de Sabouraud
- Plasma

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Estufa de 37 grados
- Asa de siembra

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Secreción Nasal

RECIPIENTE:

- Medio de transporte AMIES.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Siembra:

Utilizado el hisopo del medio de transporte sembrar por estría en los medios siguientes: Placa con agar Mac Conkey con Antibiótico, Placa de Agar Manitol saldo con antibiótico y Placa de Agar sangre. Colocar los medios en incubadora a 37 grados e incubadora de CO_2 5% 37°C

12.2 Lectura:

- Realizar primera lectura a 24 horas,
- Describir los hallazgos.

12.3 De encontrarse positivo:

- En Mac Conckey confirmar BLEE.
- En Caso de Manitol salado realizar la prueba de coagulasa.

INEN PATOLOGIA CLINICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son ingresados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en casos de discrepancia.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION NASAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION NASAL 24 H

- Texto, NEGATIVO 24 H, POSITIVO 24 H (ESCRIBIR EL NOMBRE DEL GERMEN, REPORTAR EL RESULTADO DEL BLEE O EL SAMR)

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION NASAL 48 H

- Texto, NEGATIVO 48 H, POSITIVO 48 H (ESCRIBIR EL NOMBRE DEL GERMEN, REPORTAR EL RESULTADO DEL BLEE O EL SAMR)

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION NASAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION NASAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION NASAL 24 H

- NO APLICA

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION NASAL 48 H

- NO APLICA

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION NASAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION NASAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION NASAL 24 H

- Texto, NEGATIVO

INEN PATOLOGÍA CLINICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA: SECRECIÓN NASAL

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION NASAL 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION NASAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 04	Registro de lectura de vigilancia	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI PNT 09

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA SECRECIÓN ORAL

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		Se modifica la redacción de 12.1 SIEMBRA	
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Cultivos de Vigilancia: Secreción Oral.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Cultivos de Vigilancia: Secreción Oral (Código Tarifario 250443), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de IDENTIFICACION.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC.PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Vigilancia se realiza para definir los portadores de SMRA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Cultivo en medios selectivos

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Placa con agar Mac Conkey con Antibiótico
- Placa de Agar Manitol saldo con antibiótico
- Placa de Agar sangre
- Tubo con caldo de tripticasa soya
- Agar Mueller Hilton
- Plasma
- Solución Salina 9.5%

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Estufa de 37 grados
- Asa de siembra

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Secreción oral

RECIPIENTE:

- Hisopo en tubo estéril con tapa de algodón.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Medio de transporte AMIES.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE CULTIVO DE SECRECIÓN ORAL

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Siembra:

Utilizado el hisopo del medio de transporte sembrar por estría en los medios siguientes: Placa con agar Mac Conkey con Antibiótico, Placa de Agar Manitol saldo con antibiótico y Placa de Agar sangre. Colocar los medios en incubadora a 37 grados12.2 Lectura:

- Realizar primera lectura a 24 horas.
- Describir los hallazgos.
- Se encontrarse positivo:
- En Mac Conckey confirmar BLEE.
- En Caso de Manitol salado realizar la prueba de coagulasa.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son ingresados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En caso discrepancias

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION ORAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION ORAL 24 H

- Texto, NEGATIVO 24 H, POSITIVO 24 H (ESCRIBIR EL NOMBRE DEL GERMEN, REPORTAR EL RESULTADO DEL BLEE O EL SAMR)

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION ORAL 48 H

- Texto, NEGATIVO 48 H, POSITIVO 48 H (ESCRIBIR EL NOMBRE DEL GERMEN, REPORTAR EL RESULTADO DEL BLEE O EL SAMR)

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION ORAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION ORAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION ORAL 24 H

- NO APLICA

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION ORAL 48 H

- NO APLICA

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION ORAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: CULTIVO DE SECRECION ORAL

- TITULO

Sub análisis 2: CULTIVO DE SECRECION ORAL 24 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 3: CULTIVO DE SECRECION ORAL 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: OBSERVACION, CULTIVO DE SECRECION ORAL

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.
-

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE CULTIVO DE SECRECIÓN ORAL

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 04	Registro de lectura de vigilancia	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Examen Directo con tinta China.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Examen Directo con tinta China (Código Tarifario 250437), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Cumplir al máximo medidas de bioseguridad.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

La tinta china o Nigrosina permite observar células levaduriformes capsuladas (***Cryptococcus***), sobre todo en LCR. Los polisacáridos capsulares rechazan la tinta china y la cápsula aparece como un halo claro alrededor de los microorganismos

En la imagen: ***Cryptococcus neoformans*** en una tinción con tinta china

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Coloración

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Tinta china
- Lamina
- Laminilla

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio
- Centrifuga

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- LCR

RECIPIENTE:

- Tubo estéril.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

12. MODO OPERATIVO:

12.1 centrifugar la muestra

- Obtener el sedimento y colocarlo (una gota) en la lámina, agregar una gota de tinta china y finalmente cubrir con la laminilla.
- Observar al microcopio a 20x y 40 x

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de discrepancia

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (LEVADURAS ENCAPSULADAS)

Sub análisis 2: MUESTRA, EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, POSITIVO (LEVADURAS ENCAPSULADAS)

Sub análisis 2: MUESTRA, EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: MUESTRA, EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Examen Microscópico de Heces.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Examen Microscópico de Heces (Código Tarifario 250445), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El examen de heces tiene su máxima indicación clínica en las diarreas y en general interesa en aquellos procesos que cursan con insuficiencia digestiva o en los que se busca el germen o parásito de la enfermedad.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

Comprende la observación directa, ya sea espontánea o, mejor, después de una comida de prueba.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Observacional

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Solución salina
- Lugol
- Laminas
- Laminillas

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Heces

RECIPIENTE:

- Frasco para heces.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

En la lámina colocar una gota de solución salina

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Seleccionar de una zona de la muestra, de preferencia diarreica, con moco o sangre. Una porción de heces suspenderla en la solución salina, homogenizarla
- Observar al microscopio

En la lámina colocar una gota de lugol

- Seleccionar de una zona de la muestra, de preferencia diarreica, con moco o sangre. Una porción de heces suspenderla en la solución salina, homogenizarla
- Observar al microscopio

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son registrados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos discrepantes

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

TITULO

Sub análisis 2: COLOR

- Texto, PARDO, MARRON, VERDE, NEGRO, BLANCO

Sub análisis 3: CONSISTENCIA

- Texto, LIQUIDA, SEMILIQUIDA, PASTOSO, BLANDO, DURO

Sub análisis 4: MUCUS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 5: SANGRE

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 6: RESTOS ALIMENTICIOS

- Texto, ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES

Sub análisis 7: OBSERVACION, EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Sub análisis 8: EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

- TITULO

Sub análisis 9: GRASAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 10: FIBRA MUSCULAR

- Texto, NEGATIVO, ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES

Sub análisis 11: ALMIDON

- Texto, NEGATIVO, ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES

Sub análisis 12: HONGOS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (REPORTAR SI ES MAYOR DE 16 LEVADURAS POR CAMPO)

Sub análisis 13: FIBRA VEGETALES

- Texto, NEGATIVO, ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES

Sub análisis 14: FLORA IODOFILA

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 15: HEMATIES

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 16: OBSERVACION, EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- TITULO

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

Sub análisis 2: COLOR

- NO APLICA

Sub análisis 3: CONSISTENCIA

- NO APLICA

Sub análisis 4: MUCUS

- NO APLICA

Sub análisis 5: SANGRE

- NO APLICA

Sub análisis 6: RESTOS ALIMENTICIOS

- NO APLICA

Sub análisis 7: OBSERVACION, EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Sub análisis 8: EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

- TITULO

Sub análisis 9: GRASAS

- NO APLICA

Sub análisis 10: FIBRA MUSCULAR

- NO APLICA

Sub análisis 11: ALMIDON

- NO APLICA

Sub análisis 12: HONGOS

- NO APLICA

Sub análisis 13: FIBRA VEGETALES

- NO APLICA

Sub análisis 14: FLORA IODOFILA

- NO APLICA

Sub análisis 15: HEMATIES

- NO APLICA

Sub análisis 16: OBSERVACION, EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- TITULO

Sub análisis 2: COLOR

- Texto, MARRON, PARDO

Sub análisis 3: CONSISTENCIA

- Texto, PASTOSO

Sub análisis 4: MUCUS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 5: SANGRE

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 6: RESTOS ALIMENTICIOS

- Texto, ESCASOS

Sub análisis 7: OBSERVACION, EXAMEN MACROSCOPICO DE HECES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

Sub análisis 8: EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

- TITULO

Sub análisis 9: GRASAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 10: FIBRA MUSCULAR

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 11: ALMIDON

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 12: HONGOS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 13: FIBRA VEGETALES

- Texto, NEGATIVO

DIRECCION DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
V°B° INEN
DIRECCION EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Sub análisis 14: FLORA IODOFILA

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 15: HEMATIES

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 16: OBSERVACION, EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

PATOLOGIA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

ANEXO I:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Gota Gruesa (hemoparasitos).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Gota Gruesa (hemoparasitos) (Código Tarifario 250402), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Verificar las condiciones clínicas del paciente al momento de la toma de muestra, muestra debe ser tomada luego de presentar escalofríos y alza térmica.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

El paludismo es una enfermedad infecciosa (parasitaria), dada por un protozoario. Se conocen cuatro especies del género Plasmodium, que causan paludismo en el hombre. Se sabe que existen en algunas partes de México, Haití, Centro y Sudamérica, Medio Oriente, Turquía, Sudeste de Asia, Archipiélago malayo, China y Oceanía. Encontrando que los parásitos más comunes son el "Plasmodiun falciparum", "Plasmodium vivax" "Plasmodium malariae" y el "Plasmodium ovale" que es el más raro.

El paludismo se transmite de un hombre a otro hombre por la picadura de mosquitos hembras Anopheles infectados. Aunque se conocen casos de transmisión congénita y por transfusión sanguínea o el uso de agujas contaminadas.

Los mosquitos se infectan chupando sangre que contienen las formas sexuales del parásito (micro y macrogametositos). Después de una fase de desarrollo en el mosquito, se trasforman en esporozoítos, los cuales son inoculados al hombre cuando el mosquito se alimenta.

El padecimiento presenta varias etapas de desarrollo, siendo la primera la que se lleva a cabo en el hígado o experitrocítica. Posteriormente escapan los parásitos del hígado hacia el torrente sanguíneo e invaden los eritrocitos, se multiplican y 48 hrs. después (ó 72 en P. Malariae) se rompen los eritrocitos liberando un nuevo grupo de parásitos. No hay sintomatología hasta que se han completado varios de estos ciclos eritrocíticos.

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Coloración de Giemsa

Calidad y Control Normativo Supervisión V°B° INEN

PATOLOGÍA CLÍNICA

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2- MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Colorante de Giemsa
- Lamina
- Solución buffer

DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Sangre

RECIPIENTE:

- Lamina.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Fijar la muestra en la lámina
- Realizar la coloración de Giemsa: cubrir la muestra con el colorante giemsa (1:10) por 20 minutos. Lavar luego
- Observar al microscopio

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  Según hallazgos

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (NOMBRE CIENTÍFICO DEL HEMOPARASITO)

Sub análisis 2: OBSERVACION, GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS GRAM

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	2	Se retira de 09 REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS: - Placa con agar Mc Conkey - Placa con agar Sangre - Placa con agar Manitol - Placa con agar Azida	09/06/2014
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Gram.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Gram (Código Tarifario 250403), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA HEMOCULTIVO.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA LECTURA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La tinción de Gram o coloración de Gram es un tipo de tinción diferencial empleado en microbiología para la visualización de bacterias, sobre todo en muestras clínicas. Debe su nombre al bacteriólogo danés Christian Gram, que desarrolló la técnica en 1884. Se utiliza tanto para poder referirse a la morfología celular bacteriana como para poder realizar una primera aproximación a la diferenciación bacteriana, considerándose Bacteria Gram positiva a las bacterias que se visualizan de color moradas y Bacteria Gram negativa a las que se visualizan de color rosa o rojo o grosella.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Colorante es captado por la pared celular bacteriana

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Colorante Violeta de genciana
- lugol
- Alcohol acetona
- Safranina
- Lámina
- Aceite de Inmersión

10. EQUIPAMIENTO:

- Asa de siembra
- Mechero Bunsen

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Heces
- Contenido gástrico
- Contenido duodenal
- Ganglio
- Esputo
- Secreción vaginal
- Líquido pleural
- Líquido ascítico
- Líquido cefalorraquídeo
- Líquido pericárdico
- Orina
- Sangre
- Líquido de lavado alveolar
- Médula ósea
- Cateter venoso central
- Secreción herida quirurgica
- Aspirado Bronquial
- Aspirado Traqueal
- Liquido Articular
- Tejido
- Otro

RECIPIENTE:

- Según tipo de muestra.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Hacer el extendido en espiral.
- Dejar secar a temperatura ambiente.
- Agregar violeta de genciana y esperar 1 min.
- Enjuagar con agua.
- Agregar lugol y esperar entre 1 minuto.
- Enjuagar con agua.
- Agregar acetona y/o alcohol y esperar 4 segundos (parte critica de la coloración)

- Enjuagar con agua.
- Tinción de contraste agregando safranina r 1-2 min
- Enjuagar con agua.
- Secar
- Observar al microscopio a 100X con aceite de Inmersión.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de discrepancias en los hallazgos

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: GRAM

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (BACILOS GRAM (-),BACILOS GRAM (+), COCOS GRAM (+), DIPLOCOCOS GRAM (+),DIPLOCOCOS GRAM (-) Y LEVADURAS)

Sub análisis 2: MUESTRA, GRAM

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, GRAM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: GRAM

- Texto, POSITIVO (BACILOS GRAM (-),BACILOS GRAM (+), COCOS GRAM (+), DIPLOCOCOS GRAM (+),DIPLOCOCOS GRAM (-) Y LEVADURAS)

Sub análisis 2: MUESTRA, GRAM

- Texto, LCR

Sub análisis 3: OBSERVACION, GRAM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: GRAM

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: MUESTRA, GRAM

- NO APLICA

Sub análisis 3: OBSERVACION, GRAM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 06	Registro de resultados de urocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 07	Registro de resultados de hemocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18 REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS GRAM

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	2	Se retira de 09 REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS: - Placa con agar Mc Conkey - Placa con agar Sangre - Placa con agar Manitol - Placa con agar Azida	09/06/2014
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Gram.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Gram (Código Tarifario 250403), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA HEMOCULTIVO.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA LECTURA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La tinción de Gram o coloración de Gram es un tipo de tinción diferencial empleado en microbiología para la visualización de bacterias, sobre todo en muestras clínicas. Debe su nombre al bacteriólogo danés Christian Gram, que desarrolló la técnica en 1884. Se utiliza tanto para poder referirse a la morfología celular bacteriana como para poder realizar una primera aproximación a la diferenciación bacteriana, considerándose Bacteria Gram positiva a las bacterias que se visualizan de color moradas y Bacteria Gram negativa a las que se visualizan de color rosa o rojo o grosella.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Colorante es captado por la pared celular bacteriana.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Colorante Violeta de genciana
- lugol
- Alcohol acetona
- Safranina
- Lámina
- Aceite de Inmersión

10. EQUIPAMIENTO:

- Asa de siembra
- Mechero Bunsen

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Heces
- Contenido gástrico
- Contenido duodenal
- Ganglio
- Esputo
- Secreción vaginal
- Líquido pleural
- Líquido ascítico
- Líquido cefalorraquídeo
- Líquido pericárdico
- Orina
- Sangre
- Líquido de lavado alveolar
- Médula ósea
- Cateter venoso central
- Secreción herida quirurgica
- Aspirado Bronquial
- Aspirado Traqueal
- Líquido Articular
- Tejido
- Otro

RECIPIENTE:

- Según tipo de muestra.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

12. MODO OPERATIVO:

- Hacer el extendido en espiral.
- Dejar secar a temperatura ambiente.
- Agregar violeta de genciana y esperar 1 min.
- Enjuagar con agua.
- Agregar lugol y esperar entre 1 minuto.
- Enjuagar con agua.
- Agregar acetona y/o alcohol y esperar 4 segundos (parte critica de la coloración)

- Enjuagar con agua.
- Tinción de contraste agregando safranina r 1-2 min
- Enjuagar con agua.
- Secar
- Observar al microscopio a 100X con aceite de Inmersión.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de discrepancias en los hallazgos

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: GRAM

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (BACILOS GRAM (-),BACILOS GRAM (+), COCOS GRAM (+), DIPLOCOCOS GRAM (+),DIPLOCOCOS GRAM (-) Y LEVADURAS)

Sub análisis 2: MUESTRA, GRAM

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, GRAM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: GRAM

- Texto, POSITIVO (BACILOS GRAM (-),BACILOS GRAM (+), COCOS GRAM (+), DIPLOCOCOS GRAM (+),DIPLOCOCOS GRAM (-) Y LEVADURAS)

Sub análisis 2: MUESTRA, GRAM

- Texto, LCR

Sub análisis 3: OBSERVACION, GRAM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: GRAM

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: MUESTRA, GRAM

- NO APLICA

Sub análisis 3: OBSERVACION, GRAM

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

PATOLOGIA CLINICA INEN

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 06	Registro de resultados de urocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 07	Registro de resultados de hemocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HEMOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para Hongos).

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Hemocultivo (Incluye Gram, Cultivo para Hongos)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Hemocultivo (Incluye Gram, Cultivo para Hongos) (Código Tarifario 250412), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA HEMOCULTIVO

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Este análisis incluye los análisis de Gram, cultivo de Hongos y KOH.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La detección de la bacteriemia y la fungemia constituye una de las prioridades del Laboratorio de microbiología, dada su importancia diagnóstica y pronóstica ya que se asocia con una elevada mortalidad que oscila entre el 20 y el 50%.

Se define como bacteriemia la presencia de bacterias en la sangre que se pone de manifiesto por el aislamiento de éstas en los hemocultivos. El término fungemia se utiliza para designar la presencia de hongos en la sangre. Septicemia y sepsis son expresiones que se emplean para denominar el síndrome clínico con el que habitualmente se manifiestan las bacteriemias o las fungemias, independientemente del resultado de los hemocultivos, por lo que en numerosas ocasiones resultan confusas y no se utilizarán en este documento.

La bacteriemia y la fungemia son complicaciones graves de las infecciones bacterianas y fúngicas, respectivamente, y tienen una metodología diagnóstica muy similar por lo que se describirán de forma conjunta. Ambas se producen cuando los microorganismos invaden el torrente sanguíneo y se multiplican a un ritmo que supera la capacidad del sistema reticuloendotelial para eliminarlos. Esta invasión puede producirse desde un foco infeccioso extravascular, a través de los capilares sanguíneos o de los vasos linfáticos, o desde un foco intravascular (endocarditis, infección de catéteres intravenosos o arteriales...).

Las bacteriemias pueden ser transitorias, continuas o intermitentes según la forma en que aparecen los microorganismos en la sangre, pero esta distinción es difícil de establecer y poco práctica desde el punto de vista microbiológico. El término bacteriemia de "brecha" se emplea cuando ésta se presenta en un paciente que está recibiendo terapia sistémica con antimicrobianos a los cuales es sensible el microorganismo aislado. Su presencia puede ser debida a una concentración inadecuada del antimicrobiano en la sangre, a un incorrecto drenaje del foco de infección, a la presencia de endocarditis o infección endovasular, al deterioro de las defensas del huésped, al desarrollo de resistencia al tratamiento antimicrobiano, etc.

La incidencia de la bacteriemia depende del tipo de población estudiada (5-30 casos por 1000 pacientes hospitalizados) y puede presentarse a cualquier edad, sobre todo en pacientes con graves enfermedades de base y en los sometidos a maniobras que alteran los mecanismos locales y generales de defensa frente a la infección. Los focos más frecuentes de bacteriemia son el tracto genitourinario, los abscesos, las heridas quirúrgicas, el tracto biliar y los catéteres intravasculares, aunque hasta en un 25% de los casos su foco originario es desconocido.

La mayoría de los microorganismos son capaces de invadir el torrente circulatorio. En la actualidad los grampositivos, especialmente estafilococos y enterococos, igualan o superan en frecuencia a los gramnegativos. Ello es debido a múltiples causas, entre las que destacan la utilización de antibióticos de amplio espectro, el uso generalizado de catéteres intravasculares y el empleo de métodos de diagnóstico invasores. Por otra

parte, el aumento de pacientes inmunodeprimidos con tratamientos antineoplásicos o con infección por el VIH ha propiciado la aparición de bacteriemias por agentes que en el pasado eran causa muy rara de infección.

El diagnóstico definitivo de la bacteriemia se establece cuando se aísla el microorganismo causal en la sangre del enfermo mediante el cultivo de ésta. El aislamiento del agente responsable es trascendente, además, para conocer su sensibilidad a los antimicrobianos e instaurar el tratamiento o las modificaciones necesarias a la terapia empírica ya establecida. En ocasiones puede orientar el diagnóstico de enfermedades como la neoplasia de colon (asociada a bacteremia por *Streptococcus bovis*), endocarditis (estreptococos del grupo *viridans*) e incluso infeción por el VIH (*Salmonella*, enterococo). Por otra parte, permite, en la mayoría de las ocasiones, la diferenciación de los casos de verdadera bacteriemia de aquellos en los que la positividad es debida a un inadecuado procedimiento de extracción y procesamiento.

Sería imposible detallar todas las situaciones en las que se deben extraer hemocultivos, pero, de forma general, deben realizarse, antes de la administración de la terapia antimicrobiana sistémica, siempre que exista sospecha clínica de sepsis, meningitis, osteomielitis, pielonefritis, infección intraabdominal, artritis, infecciones graves de la piel y tejidos blandos, neumonía, endocarditis y fiebre de origen desconocido (absceso oculto, fiebre tifoidea, brucelosis, tularemia, etc.). Los signos que orientan esta sospecha incluyen fiebre o hipotermia (neonatos, ancianos), escalofríos, leucocitosis o granulocitopenia, deterioro uni o multiorgánico de etiología no aclarada, shock, compromiso hemodinámico de causa desconocida y combinaciones de algunos de ellos.

La extracción de hemocultivos está indicada, asimismo, en niños pequeños o ancianos con disminución súbita de la vitalidad, ya que en estas poblaciones pueden no presentarse los signos y síntomas típicos de la bacteriemia.

El cultivo de la sangre debe complementarse con el de otros fluidos como líquido cefalorraquídeo, orina, muestras del tracto respiratorio inferior o líquido sinovial en pacientes con sospecha de meningitis, pielonefritis, neumonía o artritis séptica, respectivamente.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Detección de CO2 por fluorescencia por gérmenes medianteequipo automatizado BACTEC.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HEMOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para Hongos).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Colorante Violeta de genciana
- Safranina
- Alcohol acetona
- lugol
- lámina
- Placa con agar Mc Conkey
- Placa con agar Sangre
- Placa con agar Manitol
- Placa con agar Azida
- Placa con agar saburaud
- Microcultivo en laminas con agar harina de arroz
- API candida
- Medio de identificación cromo agar

10. EQUIPAMIENTO:

- Asa de siembra
- Mechero Bunsen
- Incubadora de 37 °C.
- Equipo automatizado Phoenix
- Microscopio
- Equipo Automatizado BACTEC

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Sangre

11.2 RECIPIENTE:

- Frasco Hemocultivo Pediátrico

- Frasco Hemocultivo Adulto
- Frasco Hemocultivo Anaerobio
- Frasco Hemocultivo Mycolitic

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Colocar el frasco en el equipo automatizado BACTEC, seguir instructivos del equipo.
- Verificar diariamente la positividad del frasco.
- El equipo automatizado da la alarma de positividad ante el crecimiento de un germen en el interior del frasco, esto debe iniciar el proceso de identificación del germen.
- Reconocimiento de germen:
- Realizar coloración gram
- Si se sospecha de un germen bacteriano sembrar en los medios correspondientes según el hallazgo del gram.
- Realizar la lectura y proceder a la identificación y antibiograma según instructivos de lo equipo automatizado PHOENIX.
- Si se sospecha de la presencia de un hongo relazar los siguientes pasos:
- Sembrar la muestra en el medio de saburaud
- Incubar a 37 grados por 24 horas luego a temperatura ambiente por 15 días
- Lectura
- Evidenciar la formación de colonias
- Identificación
- Si se sospecha de hongo tipo candida u hongo levaduriforme:
- Realizar los microcultivos en harina de arroz.
- Realizar identificación de API
- Identificación en cromo agar.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

- Si se sospecha de hongo filamentoso se realiza identificación por morfología microscópica y macroscópica
- Informar los hallazgos

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras en los Equipos Automatizados de Microbiología son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de discrepancias en los hallazgos

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: HEMOCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: HEMOCULTIVO 24 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras)

Sub análisis 3: HEMOCULTIVO 48 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HEMOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para Hongos).

Sub análisis 4: HEMOCULTIVO 72 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

Sub análisis 5: HEMOCULTIVO 96 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

Sub análisis 6: HEMOCULTIVO 5 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

Sub análisis 7: OBSERVACION, HEMOCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

ANTIBIOGRAMA, HEMOCULTIVO

GRUPO ENTEROBACTERIAS NO FERMENTADORES

GRUPO ENTEROBACTERIAS Y NO FERMENTADORES

- Meropenen (S) (R)
- Imipenen (S) (R)
- Ceftazidima (S) (R)
- Ceftriaxona (S) (R)
- Cefepime (S) (R)
- Cefotaxima (S) (R)
- Amikacina (S) (R)
- Ciprofloxacina (S) (R)
- Colistina (S) (R)
- Ampicilina Sulbactam (S) (R)
- BLEE NEGATIVO, POSITIVO
- CARBAPENEMASAS NEGATIVO, POSITIVO

GRUPO GRAM POSITIVOS

- Vancomicina (S) (R)
- Eritromincina (S) (R)
- Clindamicina (S) (R)
- Ciprofloxacina (S) (R)
- Gentamicina 10 mg (S) (R)

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Ampicilina (S) (R)
- Estreptomicina (S) (R)
- Gentamicina 120 mg (S) (R)
- Oxacilina (S) (R)
- Cefoxitina (S) (R)
- Teicoplanina (S) (R)

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: HEMOCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: HEMOCULTIVO 24 H

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 3: HEMOCULTIVO 48 H

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 4: HEMOCULTIVO 72 H

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 5: HEMOCULTIVO 96 H

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 6: HEMOCULTIVO 5 DIAS

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 7: OBSERVACION, HEMOCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

ANTIBIOGRAMA, HEMOCULTIVO

GRUPO ENTEROBACTERIAS NO FERMENTADORES

- Meropenen (R)
- Imipenen (R)
- Ceftazidima (R)
- Ceftriaxona (R)
- Cefepime (R)
- Cefotaxima (R)
- Amikacina (R)
- Ciprofloxacina (R)

- Colistina (R)
- Ampicilina Sulbactam (R)
- BLEE POSITIVO
- CARBAPENEMASAS POSITIVO

GRUPO GRAM POSITIVOS

- Vancomicina (R)
- Eritromincina (R)
- Clindamicina (R)
- Ciprofloxacina (R)
- Gentamicina 10 mg (R)
- Ampicilina (R)
- Estreptomicina (R)
- Gentamicina 120 mg (R)
- Oxacilina (R)
- Cefoxitina (R)
- Teicoplanina (R)

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: HEMOCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: HEMOCULTIVO 24 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 3: HEMOCULTIVO 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: HEMOCULTIVO 72 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 5: HEMOCULTIVO 96 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 6: HEMOCULTIVO 5 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 7: OBSERVACION, HEMOCULTIVO

Texto, NEGATIVO

ANTIBIOGRAMA, HEMOCULTIVO

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 07	Registro de resultados de hemocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel:

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS INVESTIGACIÓN DE ACAROS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Investigación de Ácaros.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Investigación de Ácaros (Código Tarifario 250430), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La acarosis es una enfermedad contagiosa de la piel ocasionada por un pequeño parásito (Sarcoptes scabiei).

La escabiosis se encuentra a través de todo el mundo entre gente de todo tipo de grupos y edades. Se disemina por contacto directo de individuos infectados y, menos

frecuentemente, por compartir vestimenta o ropa de cama. Algunas veces se infectan familias enteras. Estos parásitos forman túneles, a modo de madrigueras, dentro de la piel donde depositan sus huevos. Estos túneles tienen una forma característica que parece un lápiz. Los huevos maduran en 21 días.

El sarpullido hormigueante es una respuesta alérgica al parásito. Los parásitos quizás se difunden más sobre la piel de los bebés ocasionando granos sobre el tronco, o ampollas pequeñas sobre las palmas de las manos y plantas de los pies. En niños pequeños aparecen granos en cabeza, cuello, hombros, palmas de las manos y plantas de los pies. En niños mayores los granos aparecen en manos, muñecas, y abdomen.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Observacional

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Laminas
- Cinta adhesiva

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Piel

RECIPIENTE:

- Lamina con cinta adhesiva.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS INVESTIGACIÓN DE ACAROS

12. MODO OPERATIVO:

Observar al microscopio en busca del parasito

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de discrepancias.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: INVESTIGACION DE ACAROS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (NOMBRE CIENTÍFICO)

Sub análisis 2: MUESTRA, INVESTIGACION DE ACAROS

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, INVESTIGACION DE ACAROS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada. Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: INVESTIGACION DE ACAROS

- NO APLICA

Sub análisis 2: MUESTRA, INVESTIGACION DE ACAROS

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, INVESTIGACION DE ACAROS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: INVESTIGACION DE ACAROS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: MUESTRA, INVESTIGACION DE ACAROS

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, INVESTIGACION DE ACAROS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parasitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2

2. Equipo Funcional de Patología Clínica
3. Área de Gestión de la Calidad

01 Copia controlada 2/2
01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
V°B° INEN
V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS INVESTIGACION DE COCCIDIAS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Investigación de Coccidias.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Investigación de Coccidias (Código Tarifario 250422), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las Coccidias realizan su ciclo de vida en el tubo digestivo y se reproducen por vía sexual y asexual dentro de los enterocitos siendo la destrucción de células epiteliales de la mucosa intestinal el principal mecanismo de daño. En todos, el cuadro clínico entérico se inicia con dolor abdominal epigástrico y diarrea en un período de incubación de uno a

siete días. Se puede presentar en forma abrupta, explosiva o de manera gradual, las evacuaciones suelen ser muy blandas, líquidas o mucoides, hasta en número de seis en 24 horas. Asociado a este cuadro, se presenta pérdida o disminución del apetito. (6).

Para la identificación de las Coccidias hasta el nivel de especie la mayoría de los autores se basan en características del ooquiste cuando es esporulado, entre las que se pude citar tamaño, forma, color, textura y contenido interno.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- Coloración de Kinyoun

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Lamina
- Colorante fucsina
- Alcohol acido
- Verde de malaquita
- Aceite de inmersión

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Heces

RECIPIENTE:

- Frasco para heces.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Seleccionar de una zona de la muestra, de preferencia diarreica, con moco o sangre y extenderla en la lamina
- Realizar la coloración de Kinnyoun
- Cubrir la lamina con la fucsina por 20 min
- Decolorar con el alcohol acido
- Contrastar con verde de malaquita
- Observar al microscopio a 100X con aceite de Inmersión.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de hallazgos de discrepancias

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (NOMBRE CIENTÍFICO)

Sub análisis 2: MUESTRA, INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar el requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- NO APLICA

Sub análisis 2: MUESTRA, INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: MUESTRA, INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, INVESTIGACION DE COCCIDIAS

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Cuaderno de lectura de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE INVESTIGACION DE COCCIDIAS

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS UROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Urocultivo y Antibiograma.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Urocultivo y antibiograma (Código Tarifario 250440), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de IDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS UROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

La infección urinaria es la respuesta inflamatoria del aparato urinario a la presencia de bacterias uropatógenas; la mayoría de las bacterias causales de la infección ascienden desde la uretra hacia la vejiga y usualmente proceden de la flora normal entérica, sin embargo el 95% de estas infecciones son unimicrobianas.

El tracto urinario es estéril, solo la porción distal de la uretra esta colonizada por flora bacteriana y su normal funcionamiento lo hace resistente a la colonización microbiana, pero existen factores de riesgo o predisponentes de los individuos que los hacen más vulnerable a la infección, como por ejemplo el embarazo, diabetes mellitus, alteraciones anatómicas, la IVU es más frecuente en la mujer debido a la menor longitud de la uretra femenina lo que facilita el ascenso de las bacterias.

Entre las formas clínicas en que se presenta la infección urinaria son:

PIELONEFRITIS Significa inflamación de la pelvis renal y del riñón. Tiene inicio brusco y se presenta con fiebre alta, escalofríos, dolor costovertebral espontáneo o inducido, en uno o ambos lados. Puede presentarse con o sin síntomas de infección de vías urinarias bajas.

CISTITIS Significa inflamación de la vejiga. Se presenta con disuria terminal, polaquiuria y urgencia urinaria. Dolor suprapúbico, tenesmo vesical, nicturia, cambios en el aspecto y color de la orina. ta.

BACTERIURIA SIGNIFICATIVA ASINTOMATICA Se define como la presencia de mas de 100.000UFC/ml de orina a partir un urocultivo en un paciente que no presenta síntomas. La bacteriuria asintomática es una colonización sin infección, sin invasión tisular y sin respuesta inflamatoria y puede resolverse aún sin tratamiento, sin embargo este proceso tiende a recurrir y cobra mayor importancia en la mujer embarazada en cuyo debe buscarse y tratarse para evitar el paso hacia pielonefritis.

PATOLOGIA CLINICA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Cultivo en medio selectivo

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Placa con agar Mc Conkey
- Placa con agar Sangre
- Placa Mueller Hinton con cepa de bacillus

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS UROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

10. EQUIPAMIENTO:

- Asa de siembra
- Mechero Bunsen
- Incubadora de 37 grados
- Equipo automatizado Phoenix.

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Orina

RECIPIENTE:

- Frasco de Orina.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

12.1 Siembra primaria:

- Homogenizar la muestra y con el asa calibrada sembrar por agotamiento y estría en la placa con agar Mc Conkey y agar Sangre.

12.2 Prueba de detección de antibiótico

12.3 Lectura

- A las 24 horas describir la presencia de colonias.

12.3 Identificación

- Según Instructivo de Equipo Automatizado

12.4 Antibiograma:

- Según Instructivo de Equipo Automatizado

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  De acuerdo a los hallazgos discrepantes

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: UROCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: RECUENTO DE COLONIAS/ML

- Numérico, 50,000 UFC, 100,000 UFC, >100,000 UFC

Sub análisis 3: UROCULTIVO 24 H

- Texto, POSITIVO O NEGATIVO

Sub análisis 4: UROCULTIVO 48 H

- Texto, POSITIVO O NEGATIVO

Sub análisis 5: OBSERVACIONES, UROCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

ANTIBIOGRAMA

ANTIBIOGRAMA, UROCULTIVO

GRUPO ENTEROBACTERIAS NO FERMENTADORES

- Meropenen (S) (R)
- Imipenen (S) (R)

- Ertapenen (S) (R)
- Ceftazidima (S) (R)
- Ceftriaxona (S) (R)
- Cefepime (S) (R)
- Cefotaxima (S) (R)
- Amikacina (S) (R)
- Ciprofloxacina (S) (R)
- Colistina (S) (R)
- Ampicilina Sulbactam (S) (R)
- Nitrofurantoina (S) (R)
- BLEE NEGATIVO, POSITIVO

GRUPO GRAM POSITIVOS

- Vancomicina (S) (R)
- Eritromincina (S) (R)
- Clindamicina (S) (R)
- Ciprofloxacina (S) (R)
- Gentamicina 10 mg (S) (R)
- Ampicilina (S) (R)
- Estreptomicina (S) (R)
- Gentamicina 120 mg (S) (R)
- Oxacilina (S) (R)
- Teicoplanina (S) (R)
-

INEN PATOLOGÍA CLINICA

16.2 RANGOS DE ALARMA:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: UROCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: RECUENTO DE COLONIAS/ML

- NO APLICA

Sub análisis 3: UROCULTIVO 24 H

- Texto, POSITIVO (TODOS LOS GERMENES)

Sub análisis 4: UROCULTIVO 48 H

- Texto, POSITIVO (TODOS LOS GERMENES)

Sub análisis 5: OBSERVACIONES, UROCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

ANTIBIOGRAMA, UROCULTIVO

GRUPO ENTEROBACTERIAS NO FERMENTADORES

- Meropenen (R)
- Imipenen (R)
- Ertapenen (R)
- Ceftazidima (R)
- Ceftriaxona (R)
- Cefepime (R)
- Cefotaxima (R)
- Amikacina (R)
- Ciprofloxacina (R)
- Colistina (R)
- Ampicilina Sulbactam (R)
- Nitrofurantoina (R)
- BLEE NEGATIVO, POSITIVO

GRUPO GRAM POSITIVOS

- Vancomicina (R)
- Eritromincina (R)
- Clindamicina (R)
- Ciprofloxacina (R)
- Gentamicina 10 mg (R)
- Ampicilina (R)
- Estreptomicina (R)
- Gentamicina 120 mg (R)
- Oxacilina (R)
- Teicoplanina (R)

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: UROCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: RECUENTO DE COLONIAS/ML

- Numérico, NEGATIVO

Sub análisis 3: UROCULTIVO 24 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: UROCULTIVO 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 5: OBSERVACIONES, UROCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

ANTIBIOGRAMA, UROCULTIVO

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 08	Registro de resultados de urocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

PATOLOGIA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS INVESTIGACION DE STRONGYLOIDES (METODO BAERMANN)

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		- Se modifica la redacción de 6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA - Se modifica la redacción de 7.PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA	
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Investigación DE Strongyloides (Método Baermann).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Investigación de Strongyloides (Método Baermann) (Código Tarifario 250423), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La estrongiloidiasis es la infección causada por el nemátodo *Strongyloides stercoralis.*

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE INVESTIGACION DE STRONGYLOIDES (METODO BAERMANN)

Strongyloides stercoralis es un nemátodo bastante común en áreas cálidas y húmedas.

Las personas adquieren la infección cuando entran en contacto con suelo contaminado con estos parásitos en estadio larvario (filariforme).

Este parasito es apenas visible a simple vista y pueden recorrer fácilmente desde la piel de una persona hacia el torrente sanguíneo llegando a los pulmones y las vías respiratorias. A medida que los parásitos crecen, se alojan en las paredes del intestino y posteriormente producen huevos.

La tasa de esta infección es muy baja en los Estados Unidos y la mayor parte de los casos reportados allí son llevados por viajeros que han estado o vivido en Sudamérica y África.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Concentración por migración, basado en los tropismos positivos: Geotropismo, termotropismo e hidrotropismo de protozoos y larvas de helmintos.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02)

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Solución salina
- Laminas
- Laminilla

10. EQUIPAMIENTO:

- Pipeta
- Microscopio
- Estufa a 37 grado centígrados
- Copa de precipitación

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE INVESTIGACION DE STRONGYLOIDES (METODO BAERMANN)

SISTEMA BIOLOGICO:

- Esputo
- Líquido de lavado alveolar
- Heces
- Otro

RECIPIENTE:

- Según el tipo de muestra.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

Realizar la suspensión, colocando en una copa suero fisiológico y calentarlo a 37°C por 30 minutos. A continuación se coloca una gasa sobre la copa (formara una concavidad al tocar la superficie del suero fisiológico). Colocar aproximadamente 1gr. de heces sobre la gasa (heces sólidas diluirlas previamente en suero fisiológico, hasta ser semilíquidas). Incubar por 1 hora a 37°C.

Con una pipeta Pasteur se obtienen el precipitado (del fondo de la copa), colocar una gota sobre una lámina, agregar lugol. Cubrir con la laminilla y observar al microcopio 40x

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son ingresados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de hallazgos discrepantes

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: EXAMEN DIRECTO

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, EXAMEN DIRECTO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 3: METODO BAERMMAN

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 3: MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 4: OBSERVACION, METODO BAERMMAN

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: EXAMEN DIRECTO

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, EXAMEN DIRECTO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 3: METODO BAERMMAN

- NO APLICA

Sub análisis 3: MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 4: OBSERVACION, METODO BAERMMAN

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: EXAMEN DIRECTO

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, EXAMEN DIRECTO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 3: METODO BAERMMAN

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 3: MUESTRA

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 4: OBSERVACION, METODO BAERMMAN

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS













PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE KOH (HONGOS)

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		- Se modifica la redacción de 6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA - Se modifica la redacción de 7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA	
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de KOH (Hongos).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis KOH (Hongos) (Código Tarifario 250405), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de HONGOS.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE KOH (HONGOS)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

En las últimas décadas se ha producido un notable incremento en la patología infecciosa de etiología fúngica en distintos grupos de pacientes, especialmente en inmunodeprimidos (incluyendo los que reciben trasplantes de progenitores hematopoyéticos o de órganos sólidos) y en enfermos críticos

La posibilidad de obtener resultados en menos de 10 minutos se centra en la observación de la muestra del paciente utilizando el examen directo con KOH.

Las principales desventajas son su relativa baja sensibilidad, en la mayor parte de los casos, para identificar el hongo a nivel de especie. Sin embargo, son de gran utilidad porque pueden aportar en ocasiones un diagnóstico definitivo (pitiriasis versicolor, paracocidiodomicosis, etc.,) y en otras presuntivo, previo a la confirmación definitiva por cultivo (candidiasis)

Un examen negativo no excluye la infección si la muestra es escasa; en estos casos el cultivo debe ser prioritario.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

EXAMEN DIRECTO

KOH: Digiere el material proteico, aclara pigmentos y disuelve el "cemento" que mantiene pegadas a las células queratinizadas y las de otros tejidos, ello permite observar los elementos fúngicos que estén presentes.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Reactivo KOH al 10% o 20%

Lamina

Laminilla

10. EQUIPAMIENTO:

Microscopio

Asa de siembra

PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE KOH (HONGOS)

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Médula ósea
- Esputo
- Líquido de lavado alveolar
- Orina
- Líquido ascítico
- Ganglio
- Líquido pleural
- Contenido duodenal
- Contenido gástrico
- Líquido cefalorraquídeo
- Líquido pericárdico
- Heces
- Pelo
- Sangre
- Absceso
- Secreción Nasal
- Uñas
- Piel
- Secreción Oral
- Exudado Ótica
- Secreción Anal
- Secreción herida quirúrgica
- Aspirado Bronquial
- Aspirado Traqueal
- Líquido Articular
- Tejido
- Otro

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

RECIPIENTE:

Según tipo de muestra.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

Tomar la muestra con el asa de siembra y suspenderla en una lamina con gota de KOH.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE KOH (HONGOS)

Cubrir con una laminilla, calentar suavemente y dejar reposar por 30 minutos y observar al microscopio.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

En casos de discrepancias en los hallazgos

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: KOH (EXAMEN DIRECTO)

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 2: MUESTRA, KOH

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, KOH

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: KOH (EXAMEN DIRECTO)

- NO APLICA

Sub análisis 2: MUESTRA, KOH

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, KOH

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: KOH (EXAMEN DIRECTO)

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: MUESTRA, KOH

- Texto, Describir el tipo de muestra

Sub análisis 3: OBSERVACION, KOH

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

PATOLOGIA CLINICA

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE KOH (HONGOS)

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS MIELOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para hongos)

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		- Se ingresa los ítems a 9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS: Placa con agar Chocolate, Placa con agar Azida Bilis Esculina -	
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Mielocultivo (Incluye Gram, Cultivo para Hongos)

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Mielocultivo (Incluye Gram, Cultivo para Hongos) (Código Tarifario 250416), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de HEMOCULTIVO.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Este análisis incluye los análisis de Gram, cultivo de Hongos y KOH.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE MIELOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para hongos)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El cultivo del aspirado de médula ósea se considera como el mejor método para el aislamiento de salmonella en los pacientes con fiebre tifoidea y paratifoidea. Aunque el procedimiento produce una molestia transitoria, en general es bien tolerado y los cultivos son más rápidamente positivos. Se recomienda sea practicado por personal con experiencia. Pueden ser positivos aún cuando los hemocultivos sean negativos.

La detección de la bacteriemia y la fungemia constituye una de las prioridades del Laboratorio de microbiología, dada su importancia diagnóstica y pronóstica ya que se asocia con una elevada mortalidad que oscila entre el 20 y el 50%.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Detección de CO_2 por fluorescencia por gérmenes mediante equipo automatizado BACTEC.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Colorante Violeta de genciana
- Safranina
- Alcohol acetona
- lugol
- lámina
- Placa con agar Chocolate
- Placa con agar Mc Conkey
- Placa con agar Sangre
- Placa con agar Manitol
- Placa con agar Azida
- Placa con agar saburaud
- Placa con agar Azida Bilis Esculina
- Microcultivo en laminas con agar harina de arroz

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- API candida
- Medio de identificación cromo agar

10. EQUIPAMIENTO:

- Asa de siembra
- Mechero Bunsen
- Incubadora de 37 °C
- Incubadora de 37°C + CO_2 5%
- Equipo automatizado Phoenix.
- Microscopio
- Equipo Automatizado BACTEC

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Médula ósea

11.1.2 RECIPIENTE:

- Frasco Hemocultivo Pediátrico
- Frasco Hemocultivo Adulto
- Frasco Hemocultivo Anaerobio
- Frasco Hemocultivo Mycolitic

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Colocar el frasco en el equipo automatizado BACTEC, seguir instructivos del equipo.
- Verificar diariamente la positividad del frasco.

- El equipo automatizado da la alarma de positividad ante el crecimiento de un germen en el interior del frasco, esto debe iniciar el proceso de identificación del germen.

Reconocimiento de germen:

- Realizar coloración gram..
- Si se sospecha de un germen bacteriano sembrar en los medios correspondientes según el hallazgo del gram.
- Realizar la lectura y proceder a la identificación y antibiograma según instructivos de lo equipo automatizado PHOENIX.

Si se sospecha de la presencia de un hongo realizar los siguientes pasos:

- Sembrar la muestra en el medio de saburaud y Mycosel
- Incubar a 37 °C por 24 horas luego a temperatura ambiente por 15 dias
- Lectura
- Evidenciar la formación de colonias
- Identificación

Si se sospecha de hongo tipo candida u hongo levaduriforme:

- Realizar los microcultivos en harina de arroz.
- Realizar identificación de API
- Identificación en cromo agar

Si se sospecha de hongo filamentoso se realiza identificación por morfología microscópica y macroscópica

- Informar los hallazgos

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de discrepancias en los hallazgos

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: MIELOCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: MIELOCULTIVO 24 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras)

Sub análisis 3: MIELOCULTIVO 48 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

Sub análisis 4: MIELOCULTIVO 72 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

Sub análisis 5: MIELOCULTIVO 96 H

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

Sub análisis 6: MIELOCULTIVO 5 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

Sub análisis 7: MIELOCULTIVO 21 DIAS

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (Reportar: lectura de Gram (-), Gram (+), Levaduras o el nombre del germen aislado)

Sub análisis 8: OBSERVACION, MIELOCULTIVO

Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.

INEN PATOLOGIA CLINICA

- Indicar de requerimiento de nueva muestra

ANTIBIOGRAMA, MIELOCULTIVO

GRUPO ENTEROBACTERIAS Y NO FERMENTADORES

- Meropenen (S) (R)
- Imipenen (S) (R)
- Ceftazidima (S) (R)
- Ceftriaxona (S) (R)
- Cefepime (S) (R)
- Cefotaxima (S) (R)
- Amikacina (S) (R)
- Ciprofloxacina (S) (R)
- Colistina (S) (R)
- Ampicilina Sulbactam (S) (R)
- BLEE NEGATIVO, POSITIVO
- CARBAPENEMASA NEGATIVO, POSITIVO

GRUPO GRAM POSITIVOS

- Vancomicina (S) (R)
- Eritromincina (S) (R)
- Clindamicina (S) (R)
- Ciprofloxacina (S) (R)
- Gentamicina 10 mg (S) (R)
- Ampicilina (S) (R)
- Estreptomicina (S) (R)
- Gentamicina 120 mg (S) (R)
- Oxacilina (S) (R)
- Teicoplanina (S) (R)
- D-test NEGATIVO, POSITIVO

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: MIELOCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: MIELOCULTIVO 24 H

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 3: MIELOCULTIVO 48 H

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 4: MIELOCULTIVO 72 H

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 5: MIELOCULTIVO 96 H

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 6: MIELOCULTIVO 5 DIAS

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 7: MIELOCULTIVO 21 DIAS

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 8: OBSERVACION, MIELOCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

ANTIBIOGRAMA, MIELOCULTIVO

GRUPO ENTEROBACTERIAS Y NO FERMENTADORES

- Meropenen (R)
- Imipenen (R)
- Ceftazidima (R)
- Ceftriaxona (R)
- Cefepime (R)
- Cefotaxima (R)
- Amikacina (R)
- Ciprofloxacina (R)
- Colistina (R)
- Ampicilina Sulbactam (R)
- BLEE POSITIVO
- CARBAPENEMASA POSITIVO

GRUPO GRAM POSITIVOS

- Vancomicina (R)
- Eritromincina (R)
- Clindamicina (R)
- Ciprofloxacina (R)
- Gentamicina 10 mg (R)
- Ampicilina (R)
- Estreptomicina (R)
- Gentamicina 120 mg (R)

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Oxacilina (R)
- Teicoplanina (R)
- D-test POSITIVO

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: MIELOCULTIVO

- TITULO

Sub análisis 2: MIELOCULTIVO 24 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 3: MIELOCULTIVO 48 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: MIELOCULTIVO 72 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 5: MIELOCULTIVO 96 H

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 6: MIELOCULTIVO 5 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 7: MIELOCULTIVO 21 DIAS

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 8: OBSERVACION, MIELOCULTIVO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

ANTIBIOGRAMA, HEMOCULTIVO

- NO APLICA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE MIELOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para hongos)

DI PC-MI REG 07	Cuaderno de lectura de hemocultivo	Laboratorio Microbiologia	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN COMPLETO (INCLUYE SEDIMENTO)

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	- Se ingresa información a07. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA, ACTIVIDAD Y VALIDACION POR IMPLEMENTACION DEL EQUIPO ATOMATIZADO.	10/06/14
	03	-Se modifica 09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS POR IMPLEMENTACION DEL EQUIPO ATOMATIZADO.	10/06/14
	04	- Se modifica 12. MODO OPERATIVO POR IMPLEMENTACION DEL EQUIPO ATOMATIZADO.	10/06/14
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Orina: Examen Completo (incluye Sedimento).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Orina: Examen Completo (incluye Sedimento) (Código Tarifario 250407), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE EXAMEN COMPLETO (INCLUYE SEDIMENTO)

5. LINEAMIENTOS

- Análisis de rutina.
- El tiempo entre la recolección y el procesamiento de la muestra no debe ser mayor de 1 hora. Por la posibilidad de contaminación

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Para detectar trastornos renales o metabólicos, y para la detección de infecciones del tracto rutinario.

En el curso de un examen rutinario o cuando se padecen síntomas de infección del tracto urinario, como dolor abdominal, dolor lumbar, emisiones de orina frecuentes o dolorosas, o cuando aparece sangre en la orina; también formando parte de una revisión durante un embarazo, o de un ingreso hospitalario, o del estudio preoperatorio antes de una intervención quirúrgica.

Unos 20 mL de orina son suficientes; de preferencia, la primera micción (emisión de orina) de la mañana.

Un urianálisis está constituido por un conjunto de pruebas que detectan y miden de manera semicuantitativa distintos componentes eliminados por la orina, incluyendo productos intermediarios del metabolismo así como también células, bacterias, y fragmentos celulares. La orina es producida por los riñones, localizados a ambos lados de la columna vertebral por debajo de la caja torácica. Los riñones filtran productos de desecho y productos metabólicos intermediarios eliminándolos de la sangre, a la vez que ayudan a regular la cantidad de agua del organismo; todo ello, conservando proteínas, electrolitos y otros compuestos que el organismo puede reutilizar. Todo lo que no es necesario se elimina por la orina, siendo transportada la orina desde los riñones hasta la vejiga urinaria, y excretándose al exterior a través de la uretra. La orina suele ser amarillenta y de color claro, pero cada vez que se orina, el color, la cantidad, la concentración y el contenido de la orina pueden variar ligeramente debido a la variedad de constituyentes que en ella se encuentran. Son muchos los trastornos de salud que pueden detectarse de manera precoz a través del hallazgo de anomalías en la orina. Entre estos hallazgos se incluyen la presencia de concentraciones elevadas de ciertos constituyentes que no se encuentran normalmente en orina en cantidades significativas como: glucosa, proteínas, bilirrubina, células sanguíneas (hematíes y leucocitos), cristales y bacterias. Es posible que estas sustancias se hallen en orina porque se encuentran a concentraciones elevadas en la sangre y el organismo intenta disminuir los niveles sanguíneos eliminándolos por la orina, o bien porque en la enfermedad renal la capacidad de filtración de los riñones sea menos efectiva, o porque existe una infección bacteriana.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE EXAMEN COMPLETO (INCLUYE SEDIMENTO)

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Reconocimiento automatizado de partículas. La muestra ingresa al equipo y es compactada por el líquido llamado lámina para alcanzar un grosor determinado y con ello dar un efecto de enfoque hidrodinámico. Entonces, a la muestra se le toman 500 fotografías con ayuda de una lámpara estroboscópica y, posteriormente, las imágenes son analizadas por el software.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 03).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Lamina, 7 lts.
- Control positivo/ focus, 125ml.
- Control negativo, 125ml.
- Cleanser, 425ml.
- Diluyente,
- Calibradores.
- Laminas
- Laminillas
- Tira reactiva para orina

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

10. EQUIPAMIENTO:

- Centrifuga
- Microscopio
- Equipo automatizado
- Tubos de ensayo
- Gradilla de muestras

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

Orina

RECIPIENTE:

- Frasco de orina.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Homogenizar la muestra y luego colocar la tira reactiva. Leer inmediatamente comparándolo con la tabla de colores del envase.
- Preparar la gradilla de mantenimiento y control.
- En la gradilla de mantenimiento y control preparamos 6 tubos de ensayos, en los cuales se verterán las siguientes soluciones, aproximadamente 3ml en cada tubo:
  - Lejía
  - Diluyente x duplicado
  - Focus
  - Control positivo
  - Control Negativo
- En el caso de Focus y controles se rotula los tubos de ensayo con el código de barras que provee la casa comercial para su rápida identificación.
- Cargar la gradilla en el muestreador y presionar START.
- Esperar que se realice el mantenimiento diario y el control de calidad.
- Visualizar los resultados del control de calidad, si todo reporta ok, se procede a cargar las muestras.
- Cargar muestras de pacientes: homogenizar la muestra y luego verter en los tubos de ensayos codificados por nombre de los pacientes.
- Luego, verificar los resultados y validar.
- Presionar el botón ENCONTRADOS, que se ubica en la parte superior derecha de la pantalla.
- Aparecerá una lista de muestras procesadas y en la parte inferior derecha presionar el botón BUSCAR.
- Aparecerá otra pantalla en la parte central presiona el botón HOY, para actualizar los datos.
- Finalmente aparecerá la lista actualizada de las muestras procesadas
- Identificar cada una de ellas por el código de acceso.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Los resultados obtenidos

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en casos de discrepancias.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Características De Orina
- TITULO

Sub análisis 2: Aspecto
- Texto, Limpido, Ligeramente Turbio, Turbio

Sub análisis 3: Color
- Texto, Amarillo, Amarillo claro, Ámbar, Rojizo

Sub análisis 4: Observaciones, Característica Examen Completo De orina
- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 5: Bioquímica Cualitativa Orina
- TITULO

Sub análisis 6: Ph
- Texto, 5,6,7,8,9

Sub análisis 7: Densidad
- Texto, 1000, 1005, 1010, 1015, 1020, 1025, 1030

Sub análisis 8: Glucosa
- Texto, Glucosa, 50, 100, 250, 500, > 1000 mg/dL.

Sub análisis 9: Proteínas
- Texto, Negativo, Trazas, 30, 100, 500 mg/dL

Sub análisis 10: Bilirrubina
- Texto, Negativo, +, ++, +++

Sub análisis 11: Cuerpos Cetonicos
- Texto, Negativo, +, ++, +++

Sub análisis 12: Nitritos
- Texto, Negativo, Positivo

Sub análisis 13: Sangre
- Texto, Negativo, +, ++, +++

Sub análisis 14: Urobilinogeno
- Texto, Negativo, 2, 4, 8,12 mg/dL.

Sub análisis 15: Ac. Ascórbico

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD V°B° INEN
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO V°B° INEN
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Texto, Negativo, Positivo, +, ++

Sub análisis 16: Observación, Orina Bioquímica Cualitativa

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 17: Sedimento Urinario

- Texto, LEUCOCITOS (NUMEROS/C), HEMATIES (NUMEROS/C), CELULAS EPITELIALES (NUMEROS/C), CILINDROS (NUMEROS/C), GERMENES (ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES, NO SE OBSERVAN)

Sub análisis 18: Observación, Sedimento Urinario

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Características De Orina

- TITULO

Sub análisis 2: Aspecto

- NO APLICA

Sub análisis 3: Color

- NO APLICA

Sub análisis 4: Observaciones, Característica Examen Completo De orina

- NO APLICA

Sub análisis 5: Bioquímica Cualitativa Orina

- NO APLICA

Sub análisis 6: Ph

- NO APLICA

Sub análisis 7: Densidad

- NO APLICA

Sub análisis 8: Glucosa

- NO APLICA

Sub análisis 9: Proteínas

- NO APLICA

Sub análisis 10: Bilirrubina

- NO APLICA

Sub análisis 11: Cuerpos Cetonicos

- NO APLICA

Sub análisis 12: Nitritos

- NO APLICA

Sub análisis 13: Sangre

- NO APLICA

Sub análisis 14: Urobilinogeno

- NO APLICA

Sub análisis 15: Ac. Ascórbico

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- NO APLICA

Sub análisis 16: Observación, Orina Bioquímica Cualitativa

- NO APLICA

Sub análisis 17: Sedimento Urinario

- Texto, LEUCOCITOS (NUMEROS/C), HEMATIES (NUMEROS/C), CELULAS EPITELIALES (NUMEROS/C), CILINDROS (NUMEROS/C), GERMENES (ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES, NO SE OBSERVAN)

Sub análisis 18: Observación, Sedimento Urinario

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Características De Orina

- TITULO

Sub análisis 2: Aspecto

- Texto, Limpido

Sub análisis 3: Color

- Texto, Amarillo

Sub análisis 4: Observaciones, Característica Examen Completo De orina

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 5: Bioquímica Cualitativa Orina

- TITULO

Sub análisis 6: Ph

- Texto, Acido

Sub análisis 7: Densidad

- Texto, 1015

Sub análisis 8: Glucosa

- Texto, Negativo

Sub análisis 9: Proteínas

- Texto, Negativo

Sub análisis 10: Bilirrubina

- Texto, Negativo

Sub análisis 11: Cuerpos Cetonicos

- Texto, Negativo

Sub análisis 12: Nitritos

- Texto, Negativo

Sub análisis 13: Sangre

- Texto, Negativo

Sub análisis 14: Urobilinogeno

- Texto, Negativo

Sub análisis 15: Ac. Ascórbico

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Texto, Negativo

Sub análisis 16: Observación, Orina Bioquímica Cualitativa

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 17: Sedimento Urinario

- Texto, LEUCOCITOS (<8/C), HEMATIES (<5/0), CELULAS EPITELIALES (Escasos), CILINDROS (Escasos), GERMENES (ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES, NO SE OBSERVAN)

Sub análisis 18: Observación, Sedimento Urinario

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 06	Registro de resultados de urocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

PATOLOGÍA CLÍNICA

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS ORINA: SEDIMENTO

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Orina Sedimento.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Orina Sedimento, (Código Tarifario 250408) en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA.
- Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de LECTURA DE LAMINAS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE ORINA: SEDIMENTO

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

En su conjunto, el sedimento urinario es el análisis biológico más solicitado por los médicos. La ayuda que puede proporcionar un sedimento de orina técnicamente bien hecho y profesionalmente mejor valorado es incuestionable. Sin embargo, la experiencia indica que la masificación producida últimamente en las peticiones analíticas ha influido negativamente en la atención que requiere su practica. En los últimos tres lustros se han producido sustanciosos avances en la interpretación y valoración patológica de los elementos observados, que revalorizan su practica y reclaman de nuevo mayor atención. Estos incluyen: los hematíes con la caracterización de aquellas alteraciones morfológicas específicas que indican su origen glomerular, los cilindros con aproximaciones de su configuración molecular.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Observacional

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02)

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Laminas
- Laminillas
- Tubo

10. EQUIPAMIENTO:

- Centrifuga
- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Orina

RECIPIENTE:

- Frasco para orina.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Homogenizar la muestra y luego tomas aproximadamente 7-10 mL en un tubo.
- Centrifugar la muestra a 3500 rpm por 5 min.
- Eliminar sobrenadante
- Colocar el sedimento en la lamina cubrir con la laminilla
- Observar al microscopio.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de discrepancia de hallazgos

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: SEDIMENTO URINARIO

Texto, LEUCOCITOS (NUMEROS/C), HEMATIES (NUMEROS/C), CELULAS EPITELIALES (NUMEROS/C), CILINDROS (NUMEROS/C), GERMENES (ESCASOS, REGULAR CANTIDAD, ABUNDANTES, NO SE OBSERVAN)

Sub análisis 2: OBSERVACION, SEDIMENTO URINARIO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: SEDIMENTO URINARIO

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, SEDIMENTO URINARIO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: SEDIMENTO URINARIO

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, SEDIMENTO URINARIO

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 06	Registro de resultados de Urocultivo	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DE ORINA: SEDIMENTO

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS PARASITOLOGICO x ( )

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Parasitológico x ( ).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Parasitológico x ( ) (Código Tarifario 250405), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOLOGIA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Identificar género y especie del parasito hallado

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El estudio en el laboratorio de muestras fecales de origen humano permite obtener datos con los cuales determinar: Infecciones por parásitos intestinales, su objetivo es la detección, en un paciente concreto de la existencia de parasitismo intestinal, siempre que

los parásitos productores de los mismos empleen la vía fecal del huesped para eliminar los elementos que le sirven para su diseminación por la naturaleza.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Observacional

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02)

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Solución salina
- Lugol
- Laminas
- Laminillas

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Heces

RECIPIENTE:

- Frasco para heces.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

METODO DIRECTO:

- En la lámina colocar una gota de solución salina

- Seleccionar de una zona de la muestra, de preferencia diarreica, con moco o sangre. Una porción de heces suspenderla en la solución salina, homogenizarla
- Observar al microscopio
- En la lámina colocar una gota de lugol
- Seleccionar de una zona de la muestra, de preferencia diarreica, con moco o sangre. Una porción de heces suspenderla en la solución salina, homogenizarla
- Observar al microscopio

METODO DE CONCENTRACIÓN POR FAUST:

- Lavar la muestra con solución salina dos veces, centrifugando la muestra y preservando el sedimento.
- Suspender la muestra en sulfato de zinc
- Centrifugar la muestra, completar con sulfato de zinc hasta llenar el tubo al borde y colocar laminilla en la superficie, reposando por 30 minutos.
- En una lámina colocar una gota de lugol y sobre esta colocar la laminilla.
- Observar al microscopio.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.

Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

Discrepancias en los hallazgos

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Examen Directo, Heces

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (NOMBRE DEL PARASITO)

Sub análisis 2: Observación, Examen Directo, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 3: Método de Concentración (Faust)

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (NOMBRE DEL PARASITO)

Sub análisis 4: Observación, Método de Concentración (Faust)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Examen Directo, Heces

- Texto, POSITIVO (Strongyloides stercolaris) EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

Sub análisis 2: Observación, Examen Directo, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 3: Método de Concentración (Faust)

- Texto, POSITIVO (Strongyloides stercolaris) EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

Sub análisis 4: Observación, Método de Concentración (Faust)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Examen Directo, Heces

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: Observación, Examen Directo, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

Sub análisis 3: Método de Concentración (Faust)

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 4: Observación, Método de Concentración (Faust)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI PNT 24

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS PH HECES

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Ph heces

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Ph heces (Código Tarifario 250447), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DLPC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Este examen mide la cantidad de ácido para determinar el pH de la muestra. Este examen es usado para evaluar desórdenes donde los hidratos de carbono son mal absorbidos, como diarrea o intolerancia de lactosa.

En diarreas por bacterias invasivas generalmente es acido (<6.0); en diarreas de origen toxico es neutro; en diarreas virales siempre es acido, también se encuentra acido (ph 5) en diarreas por intolerancia a la lactosa.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Medición mediante tira reactiva

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Tira reactiva

10. EQUIPAMIENTO:

- No aplica

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Heces

RECIPIENTE:

- Frasco de heces

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Homogenizar la muestra, luego realizar una suspensión en agua destilada.
- Colocar la tira reactiva. Leer el color de la tira

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  De acuerdo a hallazgos discrepantes

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Ph, Heces

- Numérico, 5, 6, 7,8, 9

Sub análisis 2: OBSERVACION, Ph, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Ph, Heces

- NO APLICA

Sub análisis 2: OBSERVACION, Ph, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Ph, Heces

Numérico Ph. 7

Sub análisis 2: OBSERVACION, Ph, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel:

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS REACCION INFLAMATORIA EN HECES

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Reacción inflamatoria en heces.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis Reacción inflamatoria en heces (Código Tarifario 250425), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patologia Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOLOGIA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El concepto de reacción inflamatoria, radica principalmente en la presencia o ausencia de leucocitos en heces, que son células que generalmente aparecen cuando el microorganismo causante de la infección es una bacteria.

Cabe mencionar que algunas bacterias ocasionan cuadros diarreicos a través de toxinas, razón por la cual no se observan leucocitos en la muestra.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Observacional

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Colorante azul de metileno
- Solución salina
- Laminas
- Laminillas

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Heces

RECIPIENTE:

- Frasco para heces.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- En la lámina colocar una gota de solución salina
- Seleccionar de una zona de la muestra, de preferencia diarreica, con moco o sangre. Una porción de heces suspenderla en la solución salina, homogenizarla
- Luego agregar una gota de azul de metileno.
- Observar al microscopio con objetivo de 40X

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

De acuerdo a hallazgos discrepante

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Reacción Inflamatoria, Heces

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO (+) > 10 leucocitos por campo, (++) 20 – 30 leucocitos por campo, (+++) > 30 leucocitos por campo.

Sub análisis 2: Observación, Reacción Inflamatoria, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Reacción Inflamatoria, Heces

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observación, Reacción Inflamatoria, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Reacción Inflamatoria, Heces

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: Observación, Reacción Inflamatoria, Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

COPIA CONTROLADA
CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (Thevenon)

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Establecer las pautas para normalizar el procedimiento para el análisis de Sangre Oculta en Heces (Thevenon).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Sangre Oculta en Heces (Thevenon), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

El examen Thevenon es un estudio se realiza para detectar la presencia de sangre oculta en las heces que puede proceder de cualquier nivel del tubo digestivo.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (Thevenon)

La sangre oculta en heces es con frecuencia el único signo de alarma de enfermedades colorrectales.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Reacción química colorimétrico

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Piramidón
- Peróxido de hidrogeno
- Agua destilada
- Tubo de ensayo

10. EQUIPAMIENTO:

No aplica

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

11.1.1 Heces

RECIPIENTE:

Frasco para heces.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

Seleccionar de una zona de la muestra de preferencia zonas negruscas o sangre, Una porción de heces suspenderla en agua destilada 5mL, agregar el piramidón 1mL por los

bordes hasta formar un anillo. Agregar inmediatamente, igualmente por los bordes del tubo, 10 gotas de peroxido de hidrogeno.

Observar la presentación de anillo de color morado.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son digitados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos: De acuerdo discrepancias en los hallazgos

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Sangre Oculta En Heces

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 2: Observación, Sangre Oculta En Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Sangre Oculta En Heces

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observación, Sangre Oculta En Heces

NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (Thevenon)

Sub análisis 1: Sangre Oculta En Heces

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: Observación, Sangre Oculta En Heces

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SUSTANCIA REDUCTORA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Sustancia Reductora.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Sustancia Reductora (Código Tarifario 250446), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Este examen mide azúcares no absorbidas en materia fecal. Se utiliza para evaluar incapacidad de digerir los carbohidratos, o incapacidad de absorber los nutrientes de alimentos y bebidas.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SUSTANCIA REDUCTORA

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Medición mediante tira reactiva

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Tira reactiva

10. EQUIPAMIENTO:

- No aplica

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO

- Heces

RECIPIENTE:

- Frasco para heces.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

- Homogenizar la muestra, luego realizar una suspensión en agua destilada.
- Colocar la tira reactiva. Leer el color de la tira

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

INEN PATOLOGÍA CLINICA

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  De acuerdo a discrepancias en los hallazgos

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Sustancia Reductora

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 2: Observación, Sustancia Reductora

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Sustancia Reductora

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observación, Sustancia Reductora

Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Sustancia Reductora

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: Observación, Sustancia Reductora

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SUSTANCIA REDUCTORA

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS TEST DE GRAHAM (Oxiuros)

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Test de Graham (Oxiurus).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Test de Graham (Oxiurus) (Código Tarifario 250426), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Enterobius vermicularis es conocido como oxiuro y causa una enfermedad intestinal conocida como oxiuriasis o más específicamente enterobiasis o también conocidos como piduyes.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS TEST DE GRAHAM (Oxiuros)

Los oxiuros son parásitos que se encuentran distribuidos por todo el mundo y es el helminto más común de América, infectando principalmente a niños menores de 12 años que lo adquieren por la ingestión de alimentos contaminados.

El ciclo vital de *Enterobius vermicularis* está restringido casi exclusivamente al humano. Este parásito vive en promedio un par de días. El macho mide 2-3 mm, la hembra es más grande, llegando a alcanzar los 15 mm. El parasito no soporta las condiciones secas de la intemperie y muere casi inmediatamente, al ser sacado de su hábitat normal.

La contaminación por los huevecillos ocurre cuando éstos son acarreados a alimentos o utensilios de cocina, o bien directamente a la boca (fenómeno conocido como reinfestación) después de haberse rascado la piel o cuando se practica anilingus.

Los huevecillos ingeridos se incuban en el intestino delgado donde son liberados y se desarrollan a gusanos adultos desplazándose hacia el colon.

Aunque puede haber alteraciones gastrointestinales por la presencia del gusano en la cavidad intestinal, el prurito anal es el síntoma más destacado. Además el rascarse frecuentemente puede provocar escoriación en el área y dar origen a una infección bacteriana secundaria. Además este parásito puede provocar bruxismo.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Observacional

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA. Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI-PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- Lamina
- Cinta adhesiva

10. EQUIPAMIENTO:

- Microscopio

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- Mucosa perianal

RECIPIENTE:

- Lamina con cinta adhesiva.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

12. MODO OPERATIVO:

Observar al microscopio

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son reportados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  De acuerdo a hallazgos discrepantes

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Método De La Cinta Adhesiva (Graham)

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 2: Observación, Test de Graham

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Método De La Cinta Adhesiva (Graham)

- NO APLICA

Sub análisis 2: Observación, Test de Graham

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Método De La Cinta Adhesiva (Graham)

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: Observación, Test de Graham

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

PATOLOGÍA CLÍNICA

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2

3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

20. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS ANTIGENO DE CRIPTOCOCO (LATEX)

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		- Se modifica la redacción en 6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA - Se ingresa el ítem en 11.1 OBTENCION DE LA MUESTRA:SUERO - Se modifica la redacción en 11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO - Se ingresa en 12. MODO OPERATIVO: PRUEBA SEMI CUANTITATIVA.	
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis de Antígeno de Criptococo (Látex).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Antígeno de Criptococo (Látex) (Código Tarifario 250456), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de SIEMBRA PRIMARIA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

5.2 Cumplir al máximo medidas de bioseguridad.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS ANTIGENO DE CRIPTOCOCO (LATEX)

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La criptococosis en una infección sistemática causada por la levadura de C. neoformans. Los reservorios naturales para el C. neoformans son la suciedad y las heces aviares.

Las Levaduras desecadas y de menor tamaño son inhaladas y llegan a espacios alveolares, pero el desarrollo de la enfermedad depende de la respuesta del sistema inmune celular. Aunque el foco primario es el pulmón, el tropismo por el sistema nervioso central (SNC) puede llevar a diseminación a meninges y en pacientes inmunosuprimidos puede haber presentación clínica que corresponde a metástasis de forma diseminada.

Ya que el C. neoformans tiene una afinidad por el tejido del sistema nervioso central, es fundamental una detección rápida y temprana.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El kit de prueba para el antígeno del criptococo incorpora el uso de partículas de látex sensibilidades con anticuerpos monoclonales tipo IgM murinos (de ratón). El antígeno CPS en el suero o el LCR del paciente interacciona con las partículas de látex sensibilizadas y produce una aglutinación visible. El uso de anticuerpos monoclonales de tipo IgM y el tratamiento del suero con proteasa reduce las posibilidades de obtener falsos positivos y elimina la necesidad de realizar una prueba con látex de control complementaria para verificar la especificidad de los resultados.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Látex de prueba**: partículas de látex sensibilizadas con anticuerpo monoclonal anti-CPS IgM en un tampón conservadas en timerosol al 0.01 % (1 x 2.5 mL).
- **Control negativo**: suero humano normal en un tampón, conservado en azida sódica al 0.1% (1 x 0.8%).
- **Control positivo alto:** de antígeno CPS C. neoformans conservado en azida sódica al 0.1% (1 x 0.8%).
- **Control positivo bajo:** de antígeno CPS C. neoformans conservado en azida sódica al 0.1% (1 x 0.8%).
- **Proteasa**: 1 tableta enzimática en un vial (se reconstituye hasta 3 mL).

PATOLOGÍA CLÍNICA

- **Diluyente de muestra:** solución 10X de NaCl /Glicina conservada en azida sódica al 1.0% (1 x 10 mL – diluye hasta 1X).
- **Tarjetas de reacción**: (12 tarjetas x 6 círculos cada uno)
- **Pipetas de dispensación**: (50)

10. EQUIPAMIENTO:

- Baño María o Termoblock.
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

- LCR
- SUERO

RECIPIENTE:

- Tubo estéril

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En lo posible procesar la muestra fresca o guardar la muestra en tubos sellados y etiquetados a una temperatura de 2 – 8 °C hasta una semana o a ≤ 20°C para periodos de tiempo más largos.

12. MODO OPERATIVO:

- Si la prueba sale positivo por el método cualitativo, realizar la prueba por el método Semi cuantitativo.

LCR:

1. Caliente en un baño de agua hirviendo (100°C) durante 5 minutos.
2. Deje que la Muestra se enfríe hasta llegar a la temperatura ambiente. Agite en el vórtex el contenido del tubo antes de la prueba.

SUERO:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS ANTIGENO DE CRIPTOCOCO (LATEX)

1. Introduzca de 100 a 200 ul de suero en un tubo y añada el mismo volumen de solución de proteasa. Tapone el tubo y séllelo. Mezcle agitándolo en el vórtex.
2. Coloque el tubo en un baño maría en ebullición (100°C) durante 10 minutos.
3. Deje que la muestra se enfríe hasta llegar a la temperatura ambiente y agítela suavemente antes de la prueba.
4. Si se observa material floculante en las muestras (LCR o SUERO) deben ser centrifugadas a 3000rpm. Por 10 minutos.

PRUEBA CUALITATIVA

El látex de prueba y los controles (positivo alto, positivo bajo y negativo) se suministran a la concentración de trabajo en frascos cuentagotas. Dispense sosteniendo el frasco en posición vertical y apriete para suministrar una gota en un círculo de prueba en una tarjeta de reacción.

1. Vuelva a suspender el látex de prueba invirtiendo rápidamente el frasco varias veces. Dispense una gota del látex de prueba en un círculo de prueba diferente para cada muestra y control que deba ser analizado.
2. Dispense una gota de cada control bien mezclado en un círculo de ensayo diferente que contenga látex de la prueba. Utilice el extremo plano de una pipeta diferente (suministrada) para mezclar cuidadosamente cada control y látex de la prueba. Deseche la pipeta después de este paso.
3. Utilice las pipetas suministradas, dispense una gota de cada muestra pretratada (aproximadamente 50ul) en un círculo de prueba que contenga látex de prieba. Con el extremo plano de la pipeta, mezcle cuidadosamente la muestra y el látex de la prueba, y extiéndalos sobre todo el área del círculo. Deseche la pipeta después de este paso.

PATOLOGÍA CLÍNICA

PRUEBA SEMI-CUANTITATIVA

Se realiza cuando se observa positividad en la prueba cualitativa.

1. Enumerar 8 tubos al cual se le añadirá 0.1 ml de diluyente de la muestra.
2. Añadir 0.1 ml del LCR tratado con calor o del suero tratado con prolease en el tubo 1. Con una pipeta limpia, mezcla los contenidos del tubo 1 y transfiere 0.1 ml al tubo 2, desechar la pipeta.

3. Con una pipeta limpia, mezcla cuidadosamente los contenidos del tubo 2 y transfiere 0.1 ml al tubo 3, desechar la pipeta.

4. Seguir efectuando las diluciones dobles de la muestra en serie hasta el tubo 8.

   Las diluciones en suero preparadas son de 1:4 hasta 1:512 para los tubos 1 – 8 respectivamente.

   Para LCR las diluciones son de 1:2 a 1:256, el tubo 8 puede diluirse todavía mas si no se ha alcanzado un criterio de valoración.

5. Analizar cada dilución de la muestra siguiendo el protocolo descritode la prueba cualitativa.

6. Se considera positivo un título ≥ 1/2 en muestras de LCR y ≥ ¼ en suero.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

- Los resultados obtenidos

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos:

  En casos de discrepancia

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Antígeno de Criptococo (Látex)

Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antígeno de Criptococo (Látex)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Antígeno de Criptococo (Látex)

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antígeno de Criptococo (Látex)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1 Antígeno de Criptococo (Látex)

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Antígeno de Criptococo (Látex)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra.

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 01	Registro de resultados de secreciones	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

20. ANEXOS

ANEXO I:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DETECCION DE TOXINA A/B CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	Fecha de Elaboración: 02/06/14
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	Fecha de Revisión: 20/06/14
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Normalizar el procedimiento para el análisis Detección de Toxina A/B Clostridium difficile.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Detección de Toxina A/B Clostridium difficile (Código Tarifario 250455) en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Laboratorio de Microbiología. SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS.

Personal del área de trabajo Laboratorio de Microbiología programado en el Grupo de Trabajo PARASITOLOGIA.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DETECCION DE TOXINA A/B CLOSTRIDIUM DIFFICILE

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

Las enfermedades diarreicas son efectos adversos relativamente frecuentes en las antibioticoterapias. Especialmente después de la introducción de la clindamicina a principios de la década del 70 aparecieron cada vez con mayor frecuencia formas graves de la enfermedad (colitis asociada a antibióticos, AAC por sus siglas en inglés) que se extendieron hasta llegar al cuadro de afección masiva que produce la colitis seudomembranosa (PMC por sus siglas en inglés). La Clostridium difficile es el agente patógeno de la colitis seudomembranosa (PMC) y también una de las causas de la AAC y la AAD (Diarrea Asociada a Antibióticos, según siglas en inglés). En el cuadro de manifestaciones de la enfermedad se destaca por su importancia etiológica la producción de las toxinas A y B por cepas toxígenas de Clostridium difficile. Estas dos proteínas de masa molecular por encima de 200 kDa son diferenciables inmunológica y funcionalmente. En el caso de la toxina A se trata de una enterotoxina, pero la toxina B es una citotoxina; ambas gustan de actuar in vivo de forma sinérgica. Debido a que no todas las cepas de Clostridium difficile son generadoras de toxinas y que aprox. del 2-8% de la población adulta sana y hasta 50% de los niños menores de 2 años pueden estar colonizados por Clostridium difficile, resulta de esta situación que la identificación de las toxinas A y B en la práctica diagnóstica es mucho más significativo que el reconocimiento del germen.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

En el test RIDASCREEN® Clostridium difficile Toxina A/B se emplean anticuerpos monoclonales en un procedimiento sándwich. La superficie de la cavidad de la microplaca de titulación está recubierta con anticuerpos monoclonales contra las toxinas A y B de Clostridium difficile. Se pipetea a temperatura ambiente (20 – 25 °C) en el pocillo de la microplaca una suspensión de la muestra de heces a analizar, así como de los controles junto con anticuerpos monoclonales anti-toxinas A y B biotinilados (conjugado 1) para iniciar la incubación. Después de un paso de lavado se adiciona un conjugado de poliestreptavidina con peroxidasa (conjugado 2) y se incuba nuevamente a temperatura ambiente (20 – 25 °C). En caso de presencia en la muestra de las toxinas se forma un complejo sándwich entre anticuerpos inmovilizados, toxinas y anticuerpos conjugados. La fracción no enlazada del conjugado de estreptavidina-peroxidasa se elimina en un paso posterior de lavado. Después de añadir el sustrato, si la muestra es positiva, la enzima enlazada transforma el color de la solución en las cavidades de la microplaca de incolora hacia el azul. Mediante la adición de reactivo de parada se lleva a cabo un cambio de color del azul al amarillo. La absorbancia es proporcional a la concentración de toxinas A y B de Clostridium difficile presentes en la muestra.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 1: INTERMEDIA ALTA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DETECCION DE TOXINA A/B CLOSTRIDIUM DIFFICILE

9. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- **Plate: (96 determ.)** Microplaca de titulación, 12 tiras de microtitulación (separables) en marco de soporte; recubiertas con anticuerpos monoclonales (ratón) contra Clostridium difficile Toxinas A y B.
- **Diluent 1: (100 ml)** Buffer de dilución de muestras, solución de NaCl tamponada con buffer de proteína; listo para el uso; teñido de azul.
- **Wash: (100 ml)** Buffer de lavado, solución de NaCl tamponada con buffer de fosfato (conc.10 veces); contiene Timerosal al 0,1%.
- **Control Positivo: (1.8 ml)** Toxina parcialmente desnaturalizada; lista para el uso.
- **Conjugado 1: (10 ml)** Anticuerpos conjugados con peroxidasa contra Clostridium difficile toxinas A y B en solución estabilizada de proteína; contiene Kathon al 0,1 %; listo para el uso; teñido de azul.
- **Conjugado 2: (10 ml)** Conjugado de poliestreptavidina-peroxidasa en solución estabilizada de proteína; listo para el uso, teñido de anaranjado.
- **Substrato: (10 ml)** Peróxido de hidrógeno / TMB; listo para el uso.
- **Stop: (6 ml)** Reactivo de parada,ácido sulfúrico 1N ; listo para el uso

10. EQUIPAMIENTO:

- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

11. MUESTRA:

El material de examen se debe guardar entre 2 – 8 °C hasta el momento de su elaboración. Si el material no puede ser usado en el espacio de 3 días, se recomienda almacenarlo a -20 °C o temperatura inferior. Evite congelar y descongelar las muestras varias veces. Las muestras de heces o frotis rectales no se deben recolectar en recipientes que contengan medios de transporte, agentes conservantes, sueros animales, iones metálicos, agentes oxidantes o detergentes debido a posibles interferencias con el test RIDASCREEN® Clostridium difficile Toxina A/B. Si se van a utilizar frotis rectales se debe prestar atención a que haya suficiente material de heces (aprox. 100 mg) para la realización del test. En los estudios de contactos se deben incluir también muestras de heces de personas sin signos clínicos aparentes para identificar también a los portadores asintomáticos.

12. MODO OPERATIVO:

Antes de su uso se deben llevar todos los reactivos y la microplaca de titulación Plate a la temperatura ambiente (20 – 25 °C). Las tiras de microtitulación no se deben sacar de la bolsa de aluminio hasta que no hayan alcanzado la temperatura del ambiente. Los

reactivos se deben mezclar bien inmediatamente antes de su empleo. Posterior a su uso se deben conservar las tiras de microtitulación (cerradas en su bolsa) y los reactivos otra vez a temperaturas entre 2 – 8 °C. Las tiras de microtitulación que se hayan usado una vez no pueden volverse a utilizar. Los reactivos y las tiras de microtitulación no se deben usar cuando el envase esté dañado o los recipientes hayan perdido su hermeticidad.
Se debe evitar el contacto directo de las muestras con los componentes del kit para prevenir la contaminación cruzada. Se debe evitar la incidencia directa de la luz solar durante la realización del test. Se recomienda tapar la microplaca o cubrirla con cinta adhesiva para evitar pérdidas por evaporación.

- **Preparación del buffer de lavado**
  Se mezcla 1 parte del buffer de lavado concentrado Wash con 9 partes de agua destilada.
  Los cristales que pudieran encontrarse en el buffer concentrado se deben solubilizar previamente con calor (baño María a 37 °C).

- **Preparación de las muestras**
  En un tubo de ensayo rotulado se vierte 1 ml de buffer de dilución de muestras de RIDASCREEN® Diluent 1 .Las heces líquidas se aspiran (aprox. 100 µl) con una pipeta desechable (Art. n° Z 0001) hasta ligeramente por encima del segundo espesamiento y se suspenden en el buffer preparado. En el caso de heces sólidas se toma una cantidad equivalente (100 mg) con una espátula o con un asa de siembra desechable y se suspenden igualmente. La homogeneización de la suspensión de heces se efectúa mediante aspiración y expulsión con la pipeta desechable o alternativamente por agitación en un vibrador Vortex. Después de dejar reposar un corto tiempo, para lograr la sedimentación de partículas grandes de heces, se emplea directamente el sobrenadante claro obtenido de esta manera. En caso de usar para la determinación analítica un equipo ELISA automático el sobrenadante **tiene que estar** libre de partículas. En este caso se recomienda una centrifugación a 2500 G durante 5 minutos.

- **Primera incubación**
  Después de introducir una cantidad suficiente de cavidades en el marco de soporte se pipetean en cada una 2 gotas (100 µl) del control positivo Control +, del buffer de dilución de muestras Diluyente 1 (= control negativo) o de la muestra de heces en suspensión. A continuación se adicionan 2 gotas (100 µl) del anticuerpo conjugado con biotina Conjugate 1 , se mezcla bien (con ligeros golpes en los bordes de la placa) y se incuba durante 60 minutos a temperatura ambiente (20 – 25 °C).

Lavado
Un lavado cuidadoso es importante para lograr resultados correctos por lo cual éste debe llevarse a cabo estrictamente según las instrucciones. Las muestras incubadas

PATOLOGIA CLINICA

en las cavidades se deben vaciar primeramente en un recipiente de desechos con hipoclorito para la desinfección. Posteriormente se sacude la placa sobre un papel absorbente para eliminar los restos de humedad. Seguidamente se lava 5 veces con 300 µl de buffer de lavado en cada caso. Después de cada enjuague se debe prestar atención a vaciar completamente la placa sacudiéndola sobre partes secas y no usadas del papel.

Cuando se usen lavadores automáticos se debe velar por el ajuste correcto del instrumento al tipo de placa microtitulación utilizado. Además es preciso que si se tiene una suspensión de heces no totalmente libre de partículas, que éstas sean eliminadas manualmente de las cavidades antes del primer lavado para evitar obstrucciones en las agujas de lavado. Igualmente se debe velar en los diferentes pasos de lavado por una aspiración completa del líquido. Después del último paso de lavado se debe sacudir la placa cuidadosamente sobre papel absorbente limpio o paños de laboratorio para eliminar la humedad residual. Para obtener resultados óptimos en el proceso de lavado se recomienda utilizar el modo de rebose con al menos 600 µl de buffer de lavado por cavidad y paso de enjuague. Es posible aumentar a más de 5 los pasos de enjuague y en casos particulares esto conduce a mejores resultados en la limpieza.

Segunda incubación

Se adicionan en las cavidades 2 gotas (100 µl) del conjugado poliestreptavidina-peroxidasa Conjugate 2 y se incuba durante 30 minutos a temperatura ambiente (20 – 25 °C).

Lavado: Repetir lo antes mencionado.

Tercera incubación

Añadir 2 gotas de sustrato (100 µl) Substrate a cada uno de los pocillos. A continuación se incuba la placa durante 15 minutos a temperatura ambiente (20 - 25 °C) en la oscuridad. Después se adiciona 1 gota (50 µl) de reactivo de parada Stop en cada una de las cavidades para detener la reacción. Se mezcla cuidadosamente (mediante ligeros golpes en los bordes de la placa) y se mide la absorbancia a 450 nm (opcional: Longitud de onda de referencia ≥ 600 nm) La compensación del valor cero se debe realizar contra aire, o sea, sin la microplaca.

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SYSINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.

15. VALIDACIÓN:

- La validación de resultados se realiza en el sistema LABCORE, verificando que la información haya sido enviada (liberados, transmitidos, migrados) al sistema informático hospitalario SYSINEN.
- Para los pacientes que no tienen resultados previos, la validación está en función del Control de Calidad.
- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, hospitalización, emergencia, etc), para la validación de los resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.
- Para Resultados con Rango Pánico, informar inmediatamente al Médico tratante.

16. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Detección de Toxina A/B Clostridium difficile

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Detección de Toxina A/B Clostridium difficile

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Detección de Toxina A/B Clostridium difficile

- Texto, POSITIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Detección de Toxina A/B Clostridium difficile

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Detección de Toxina A/B Clostridium difficile

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: OBSERVACION, Detección de Toxina A/B Clostridium difficile

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-BQ REG 01	Archivo de hojas de trabajo(registro físico)	Laboratorio de Microbiología	Médico encargado de Microbilogia	2 meses
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente

18. REFERENCIAS:

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

20. ANEXOS

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA)

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Establecer las pautas para normalizar el procedimiento para el análisis de Sangre Oculta en Heces (Inmunocromatografia).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis Sangre Oculta en Heces (Inmunocromatografia) (Código de Tarifario: 250458), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el grupo de Trabajo de PARASITOS.

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

5.1 Análisis de rutina.

6. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA)

Los tests de sangre oculta en heces se utilizan principalmente para diagnosticar neoplasmas colónicos, como el cáncer en su fase inicial y algunos pólipos adenomatosos, que sangran y pueden detectarse por este tipo de test. La hemoglobina es una proteína de los glóbulos rojos que contiene hierro y cuya función es transportar el oxígeno en todos los vertebrados. Puede ser liberada en el tracto gastrointestinal y eliminada a través de las heces, en las enfermedades asociadas a un sangrado gastrointestinal.
Los tests inmunocromatográficos detectan hemoglobina humana no degradada o casi intacta, siendo una técnica muy específica para detectar pérdidas de sangre producidas en la parte final del intestino, ya que la sangre procedente de este lugar sufre menor degradación durante su tránsito.

7. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Prueba semi-cuantitativa Inmunocromatográfica para la determinación de hemoglobina humana en muestras de heces.

8. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

Se cumplirán las Normas de Bioseguridad 7.2.3 BSL 2: MAXIMA, Ver MANUAL DE BIOSEGURIDAD (DI PC-PC MAN 02).

09. REACTIVOS Y OTROS PRODUCTOS:

- CerTest FOB card tests
- Tubos para dilución de muestra con diluyente
- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

10. EQUIPAMIENTO:

No aplica

11. MUESTRA:

11.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

SISTEMA BIOLOGICO:

11.1.1 Heces

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA)

RECIPIENTE:

- Frasco para heces.

11.2 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

En lo posible procesar la muestra fresca.

2. MODO OPERATIVO:

Preparación de la muestra

- Abrir el tubo de dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra, tomando una cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añada aprox. 15µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.

- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra. Este tubo que contiene la muestra diluida puede conservarse en frío (2-8ºC) durante 7 días antes de realizar la prueba.

Precauciones: No se deben obtener muestras de pacientes durante su periodo menstrual, si presentan hemorroides sangrantes, sangre en orina o estreñimiento.

Procedimiento

Previamente los tests, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30º C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
2. 2. Sacar el test CerTest FOB de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (3) y añadir 4 gotas en la ventana circular marcada con la letra S evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado pasados los 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA)

INTERPRETACION DE RESULTADOS (Ver Anexos)

	FOB	Interpretación de resultados
1.	-	No existe hemoglobina humana lo que indicaría que no hay presencia de sangre oculta en heces y no hay sangrado gastrointestinal.
	VERDE	
2.	+	Existe presencia de hemoglobina humana, lo que podría significar que hay sangrado gastrointestinal causado por úlceras, neoplasmas colónicos como el cáncer en su fase inicial y algunos pólipos adenomatosos.
	VERDE- ROJO	
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

PATOLOGÍA CLÍNICA

13. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos son digitados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

14.1 Ver Procedimiento de Gestión de Calidad Analítica.

14.2 Ver Procedimiento de Mantenimiento de Equipos

15. VALIDACIÓN:

- La validación se realiza en función a los resultados históricos del paciente.
- Los resultados serán validados por el médico Patólogo Clínico en los siguientes casos: De acuerdo discrepancias en los hallazgos

16. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

Sub análisis 1: Sangre Oculta En Heces (Inmunocromatografia)

- Texto, NEGATIVO, POSITIVO

Sub análisis 2: Observación, Sangre Oculta En Heces (Inmunocromatografia)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

16.2 RANGOS DE ALARMA:

Sub análisis 1: Sangre Oculta En Heces (Inmunocromatografia)

- NO APLICA

Sub análisis 2: Sangre Oculta En Heces (Inmunocromatografia)

- NO APLICA

16.3 VALORES DE REFERENCIA:

Sub análisis 1: Sangre Oculta En Heces (Inmunocromatografia)

- Texto, NEGATIVO

Sub análisis 2: Sangre Oculta En Heces (Inmunocromatografia)

- Texto, Describir hallazgos particulares de la prueba realizada.
- Indicar de requerimiento de nueva muestra

17. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 05	Registro de resultados de parásitos	Laboratorio Microbiología	Médico encargado del AT Microbiología	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN	Jefe Oficina de Informática	Permanente

18. REFERENCIAS:

Towler BP, Irwig L, Glasziou P, Weller D, Kewenter J. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2): CD001216.

Ransohoff DF and Lang CA. Screening for colorectal cancer with the Fecal Occult Blood Test: a background paper. Ann Intern Med. 1997; 126: 811-822.

PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA)

Ransohoff DF and Lang CA. Suggested technique for Faecal Occult Blood testing and interpretation in colorectal cancer screening. Ann Intern Med. 1997; 126: 808-810.

19. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

19.1 Soporte Informático:

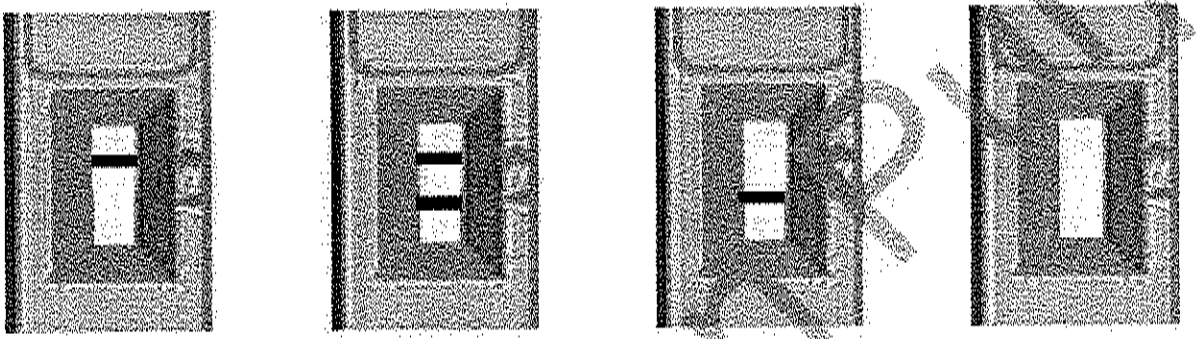
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

19.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

20. ANEXOS

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



1. NEGATIVO **2. POSITIVO** **3. INVÁLIDO** **INVÁLIDO**

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI INS 01

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTES

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la preparación de colorantes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación de colorante en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de PREPARACION DE MEDIOS Y COLORANTES: REALIZAR EL PREPARADO DE MEDIOS Y DE COLORANTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminologia del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 PREPARACION DE COLORANTE GRAM

5.1.1 Cristal violeta: (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Violeta de genciana : 5.0 gr.
- Ácido Fénico : 10 gr.
- OH absoluto : 100 ml.
- H2O destilada : 900 ml

Preparación:

- Medir el pesado de la violeta de genciana y el acido fenico.
- Trasvasar los reactivos medidos en un Beaker para disolverlos con el OH absoluto.
- Completar con agua destilada capacidad suficiente para 1 Litro.

Almacenamiento y uso:

- El colorante rotulado se almacena en un lugar fresco en envase ámbar y protegido de la luz.
- Al iniciar su uso, se registra la fecha en el rotulo del envase.
- Filtrar el colorante, al trasvasar del frasco madre al frasco de trabajo.

5.1.2 Lugol: (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Yodo metálico : 5 gr.
- Ioduro de potasio : 10 gr.
- H2O destilada : 1000 ml.

Preparación:

- Medir el pesado del Yodo metálico y el Ioduro de potasio.
- Trasvasar los reactivos medidos a un mortero, formar una mezcla, con el pilón machacar hasta disolver por completo los reactivos.
- Trasvasar la mezcla a un Beaker y Completar con agua destilada capacidad suficiente para 1 Litro.

Almacenamiento y uso:

- El mordiente rotulado se almacena en un lugar fresco en envase ámbar y protegido de la luz.
- Al iniciar su uso, se registra la fecha en el rotulo del envase.
- Filtrar el colorante, al trasvasar del frasco madre al frasco de trabajo.

5.1.3 OH Acetona al 50%: (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- OH puro : 500 ml.
- Acetona QP : 500 ml.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

Preparación:

- Medir los volúmenes indicados del OH puro y de la Acetona QP.
- Mezclar ambos volúmenes en una probeta.

Almacenamiento y uso:

- El reactivo rotulado se almacena en un lugar fresco en envase ámbar y protegido de la luz.
- Al iniciar su uso, se registra la fecha en el rotulo del envase.

5.1.4 Safranina: (Preparación para 500 mL.)

1. Sol A (sol. Madre):

Composición:

- Safranina : 10 gr.
- OH absoluto : 500 ml.

Preparación:

- Medir el pesado de la safranina.
- Trasvasar el reactivo medido en un Beaker para disolverlos con el OH absoluto.
- Completar con agua destilada capacidad suficiente para 1 Litro.

Almacenamiento y uso:

- El colorante rotulado (frasco madre) se almacena en un lugar fresco en envase ámbar y protegido de la luz.
- Al iniciar su uso, se registra la fecha en el rotulo del envase.

2. Sol B (sol. Para trabajo):

Composición:

- Safranina (sol. 2.5%) : 10 ml.
- H2O : 40 ml.

Preparación:

- Tomar 10 mL. de la solución madre y diluirlo en 40 mL. de agua destilada.

Control:

- Realizar el control de calidad con una Cepa ATCC de E. coli 25922 para Gram negativos.
- Realizar el control de calidad con una Cepa ATCC de St. Aureus 25923 para Gram positivos.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

5.2 PREPARACION DE COLORANTE AZUL DE METILENO

5.2.1 Azul de metileno:

- Azul de metileno : 0.5 gr.
- Agua destilada : 500 mL.

Preparación:

- Medir el pesado del azul de metileno.
- Trasvasar en un Beaker, completar con agua destilada capacidad suficiente para 500 mL.

Almacenamiento y uso:

- El reactivo rotulado se almacena en un lugar fresco en envase ámbar y protegido de la luz.
- Al iniciar su uso, se registra la fecha en el rotulo del envase.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 08	Control de calidad de colorantes.	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
DI PC-MI REG 16	Registro de stock de reactivos y medios	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS Y MEDIOS DE DIFERENCIACION

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la preparación de medios de cultivo y medios de diferenciación.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación de medios de cultivo y medios de diferenciación en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de PREPARACION DE MEDIOS Y COLORANTES: REALIZAR EL PREPARADO DE MEDIOS Y DE COLORANTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS Y MEDIOS DE DIFERENCIACION

5.1 PREPARACION DE AGAR MC CONKEY (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Digerido pancreático de caseína : 17.0 gr.
- Peptonas (carne y caseína) : 3.0 gr.
- Lactosa : 10.0 gr.
- Sales biliares : 1.5 gr.
- Cloruro de sodio : 5.0 gr.
- Agar : 13.5 gr.
- Rojo neutro (indicador) : 0.03 gr.
- Cristal violeta : 0.001 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.1 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 50 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto para disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

PATOLOGÍA CLÍNICA INEN

5.2 PREPARACION DE AGAR MANITOL (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Digerido pancreático de caseína : 5.0 gr.
- Digerido péptidos de tejido animal : 5.0 gr.
- Extracto de carne bovina : 1.0 gr.
- Cloruro de sodio : 75.0 gr.
- D-manitol : 10.0 gr.
- Rojo de fenol : 0.025 gr.
- Agar : 15.0
- Agua destilada : 1000 mL.

- ph. : 7.4 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 111 gr. De polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto para disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.3 PREPARACIÓN DE AGAR SANGRE (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Infusión de músculo cardiaco : 2.0 gr.
- Digerido pancreático de caseína : 13.0 gr.
- Extracto de lavadura : 5.0 gr.
- Cloruro de sodio : 5.0 gr.
- Agar : 15.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.3 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 40 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto para disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos.
- Enfríe la base de 45 -50 °C y agregue 5% de sangre desfibrinada estéril.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.4 PREPARACION DE AGAR AZIDA (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Peptona de Proteosa N°03 : 4.0 gr.
- Digerido pancreático de caseína : 5.8
- Extracto de res : 3.0 gr.
- Cloruro de sodio : 5.0 gr.
- Azida de sodio : 0.2 gr.
- Agar : 15.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL
- ph. : 7.2 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 33 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto para disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.5 PREPARACION DE AGAR SABOUROD (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Digerido péptico de tejido animal : 5.0 gr.
- Digerido pancreático de caseína : 5.0 gr.
- Dextrosa : 40.0 gr.
- Agar : 15.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 5.6 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 65.0 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.

- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto hasta disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos. Evite calentar demasiado.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.6 PREPARACION DE AGAR BILIS ESCULINA (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Digerido pancreático de gelatina : 5.0 gr.
- Extracto de carne bovina : 3.0 gr.
- Bilis de buey : 20.0 gr.
- Citrato férrico : 0.5 gr.
- Esculina : 1.0 gr.
- Agar : 14.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL
- ph. : 6.8 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 43.5 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto para disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.7 PREPARACION DE CALDO TETRATIONATO (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Peptona de proteasa : 2.5 gr.
- Digerido pancreático de caseína : 2.5 gr.
- Bilis de buey : 1.0 gr.
- Tiosulfato sódico : 30.0 gr.
- Carbonato de calcio : 10.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL
- ph. : 8.4 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 4.6 gr. del polvo en 100 mL. de agua destilada y caliente la mezcla hasta llevarla a ebullición. Enfríe la mezcla por debajo de 60 °C. añada 2 mL. de solución de yodo (6.0 gr. De cristales de yodo y 5.0 de yoduro de potasio en 20.0 mL de agua).
- No vuelva a calentar el medio después de añadir el yodo
- No autoclave. Utilice el medio inmediatamente.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Almacenar a temperatura ambiente.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

5.8 PREPARACION DE AGAR TCBS (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Extracto de levadura : 5.0 gr.
- Peptona de proteosa : 10.0 gr.
- Citrato de sodio : 10.0 gr.
- Tiosulfato de sodio : 10.0 gr.
- Bacto Oxgall : 8.0 gr.
- Sacarosa : 20.0 gr.
- Cloruro de sodio : 10.0 gr.
- Citrato férrico : 1.0 gr.
- Azul de bromotimol : 0.04 gr.
- Azul de timol : 0.04 gr.
- Agar : 15.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.

- ph. : 8.6 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 89 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto para disolver completamente el polvo.
- No lo autoclave.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.9 PREPARACION DE AGAR SS (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Extracto de res : 5.0 gr.
- Peptona de proteosa : 5.0 gr.
- Lactosa : 10.0 gr.
- Sales biliares N°3 : 8.5 gr.
- Citrato de sodio : 8.5 gr.
- Tiosulfato de sodio : 8.5 gr.
- Citrato férrico de amonio : 1.0 gr.
- Rojo neutro : 0.025 gr.
- Verde brillante : 0.033 gr.
- Agar : 15.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.0 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 60 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante no mas de 2 o 3 minutos hasta disolver completamente el polvo.
- No lo autoclave.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.10 PREPARACION DE AGAR MYCOSEL (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Digerido harina de soja por enzimas papaicas : 10.0 gr.
- Dextrosa : 10.0 gr.
- Agar : 15.5 gr.
- Cicloheximida : 0.4 gr.
- Cloramfenicol : 0.05 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 6.9 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 36 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto hasta disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 118°C durante 15 minutos. Evite calentar demasiado la solución.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.11 PREPARACION DE AGAR MULLER HINTON (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Polvo de extracto de carne : 2.0 gr.
- Digerido ácido de caseína : 17.5 gr.
- Almidón : 1.5 gr.
- Agar : 17.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.3 +/- 0.1

Preparación:

- Suspenda 38.0 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto hasta disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos. Evite calentar demasiado la solución.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

INEN PATOLOGIA CLINICA

5.12 PREPARACION DE AGAR HARINA DE ARROZ (Preparación para 50 mL.)

Composición:

- Arroz : 10.0 gr.
- Agar : 1 gr.
- Agua destilada : 50 mL.

Preparación:

- Cocer el arroz y filtrar con gasa el sobrenadante en un beacker.
- Adicionar el agar agar 1 gr. Y dispensar 2 mL. en tubos 13 x 100
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos.

Control:

- No aplica

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.13 PREPARACIÓN DE AGAR XLD (XILOSA-LISINA-DESOXICOLATO)(para 1 Litro)

Composición:

- Extracto de levadura : 3.0 gr.
- Cloruro de sodio : 5.0 gr.
- Xilosa : 3.5 gr.
- L-lisina : 5.0 gr.
- Lactosa : 7.5 gr.
- Sacarosa : 7.5 gr.
- Rojo de fenol : 0.08 gr.
- Tiosulfato sódico : 6.8 gr.
- Citrato de hierro amoniacal : 0.8 gr.
- Desoxicolato sódico : 2.5 gr.
- Agar agar : 15.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.4 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 55.0 gr. del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto hasta disolver completamente el polvo.
- No autoclavar.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.14 PREPARACION DE CALDO TIOGLICOLATO (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Extracto de levadura : 0.5 gr.
- Triptona : 15.0 gr.
- Glucosa : 5.5 gr.
- Tioglicolato de sodio : 0.5 gr.
- Cloruro de sodio : 2.5 gr.

COPIA PATOLOGÍA CLÍNICA

- L-cisteína : 0.5 gr.
- Resazurin : 0.001 gr.
- Agar : 0.75 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.1 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 29.5 gr. Del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto par disolver completamente el polvo.
- Dispense la mezcla en tubos y Autoclave a 121°C durante 15 minutos. Mezclar bien y enfriar aproximadamente a 25 °C.
- Si mas del 20% de medio está de color rosa (debido a su oxidación), restituir las condiciones anaeróbicas por calentamiento durante 10 minutos en baño de agua hirviendo. No recalentarlo más de una vez.

Almacenamiento y uso:

- Almacenar a temperatura ambiente.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

5.15 PREPARACION DE CALDO DE SOJA TRIPTICA (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Digerido pancreático de caseína : 17.0 gr.
- Digerido papaínico de soja : 3.0 gr.
- Dextrosa : 2.5 gr.
- Cloruro sódico : 5.0 gr.
- Fosfato dipotásico : 2.5 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.3 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 30 gr. Del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente ligeramente para disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.16 PREPARACION DE MEDIO DIFERENCIAL TSI (TRIPLE SUGAR IRON)

Composición:

- Extracto de carne bovina : 3.0 gr.
- Extracto de levadura : 3.0 gr.
- Digerido pancreático de caseína : 15.0 gr.
- Peptona de Proteosa N°03 : 5.0 gr.
- Dextrosa : 1.0 gr.
- Lactosa : 10.0 gr.
- Sacarosa : 10.0 gr.
- Sulfato ferroso : 0.2 gr.
- Tiosulfato de sodio : 0.2 gr.
- Cloruro de sodio : 5.0 gr.
- Rojo de fenol : 0.024 gr.
- Agar agar : 12.0 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.4 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 65 gr. Del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto par disolver completamente el polvo.
- Dispense la mezcla en tubos y Autoclave a 121°C durante 15 minutos.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.17 PREPARACION DE MEDIO DIFERENCIAL LIA (LISINA IRON AGAR)

Composición:

- Digerido pancreático de gelatina : 5.0 gr.
- Extracto de levadura : 3.0 gr.
- Dextrosa : 1.0 gr.
- L-lisina : 10.0 gr.

- Citrato de amónico férrico : 0.5 gr.
- Tiosulfato de sodio : 0.04 gr.
- Púrpura de bromocresol : 0.02 gr.
- Agar : 13.5 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 6.7 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 33 gr. Del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto par disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 12 minutos. Enfríe en tubos en posición inclinada para formar picos y fondos altos.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

5.18 PREPARACION DE MEDIO DIFERENCIAL MIO (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Extracto de levadura : 3.0 gr.
- Peptona : 10.0 gr.
- Trisptona : 10.0 gr.
- L-ornitina HCL : 5.0 gr.
- Dextrosa : 1.0 gr.
- Agar : 2.0 gr.
- Púrpura de bromo cresol : 0.02 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 7.4 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 31 gr. Del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto par disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos. Evite calentar demasiado la solución.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.19 PREPARACIÓN DE MEDIO DIFERENCIAL CITRATO DE SIMMONS

Composición:

- Fosfato de amonio dihidrogenado : 1.0 gr.
- Fosfato dipotásico : 1.0 gr.
- Cloruro de sodio : 5.0 gr.
- Citrato sódico : 2.0 gr.
- Sulfato magnésico : 0.2 gr.
- Agar : 15.0 gr.
- Azul de bromotimol : 0.08 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 6.9 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 24.2 gr. Del polvo en 1000 mL. de agua destilada. Mezcle bien.
- Caliente la mezcla agitándola frecuentemente y hierva durante 1 minuto par disolver completamente el polvo.
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos. Evite calentar demasiado la solución.
- Enfríe el medio en el tubo en posición inclinada para formar un medio inclinado

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

5.20 PREPARACION DE MEDIO DIFERENCIAL UREA (Preparación para 1 Litro)

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS Y MEDIOS DE DIFERENCIACION

Composición:

- Digerido pancreático de gelatina : 1.0 gr.
- Dextrosa : 1.0 gr.
- Cloruro de sodio : 5.0 gr.
- Fosfato potásico : 2.0 gr.
- Urea : 20.0 gr.
- Rojo fenol : 0.012 gr.
- Agua destilada : 1000 mL.
- ph. : 6.8 +/- 0.2

Preparación:

- Suspenda 29 gr. Del polvo en 100 mL. de agua destilada. Mezcle bien. Esterilice por filtración.
- Suspenda 15 gr. De agar en 900 mL de agua destilada
- Autoclave a 121°C durante 15 minutos. Enfríe hasta 50 °C y agregue hasta 100 mL. de la base para agar de urea. Mezcle bien y distribuya asépticamente en tubos estériles.
- Enfríe el medio en el tubo en posición parcialmente inclinada para formar un medio semiinclinado. No vuelva a derretir el medio.

Control:

- Analice muestras del producto final para verificar su rendimiento usando cultivos de control típicos y estables.

Almacenamiento y uso:

- Refrigerar de 2 a 18 °C.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 14	Control de preparación y registro de medios de cultivo	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
DI PC-MI REG 15	Control de eficiencia de medios de cultivo	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
DI PC-MI REG 16	Registro de stock de reactivos y medios	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA COLORACION DE LOS EXTENDIDOS DE LAS MUESTRAS CLINICAS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	- Se ingresó el 5.5 **COLORACIÓN ARGENTICA GOMORI-GROCOTT.**	20/06/14
02			
03			

INEN PATOLOGÍA CLINICA

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la coloración de los extendidos de las muestras clínicas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para coloración de los extendidos de las muestras clínicas en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de SIEMBRA.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de BK.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de PARASITOS Y HONGOS.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 COLORACIÓN GRAM

INSTRUCTIVO PARA LA COLORACION DE LOS EXTENDIDOS DE LAS MUESTRAS CLINICAS

1. Recoger las muestras y realizar el extendido en espiral.
2. Dejar secar a temperatura ambiente o fijarlas utilizando un mechero.
3. Agregar el colorante Cristal violeta y esperar 1 minuto. Enjuagar con agua corriente (Tener en cuenta que el chorro de agua NO debe caer directamente sobre la muestra).
4. Agregar Lugol y esperar 1 minuto. Enjuagar con agua corriente.
5. Agregar OH Acetona al 50% y esperar de 8 a 15 segundos aproximadamente (parte crítica de la coloración). Enjuagar con agua corriente.
6. Agregar el colorante de contraste Safranina y esperar 45 segundos.
7. Observar al microscopio, es conveniente hacerlo a 100x con aceite de inmersión.

5.2 COLORACIÓN ZIELH NEELSEN

1. Realizar un frotis de la muestra y Fijar con calor, esto asegurará de que el frotis quede adherido al portaobjetos.
2. Utilizando pinzas dejar el frotis sobre el puente de tinción.
3. Aplicar fucsina-fenicada, esperar 5 minutos. Mantenga el calor durante este período.
4. Calentar con un mechero hasta la emisión de vapores (3-5 minutos). No deje que hierva o se seque el colorante.
5. Lave suavemente el colorante de cada portaobjetos con agua corriente fría hasta que toda la tinción libre quede lavada. Retire el exceso de agua.
6. Decolorar con alcohol-ácido, esperar 7 minutos. Enjuague con agua una vez más los portaobjetos y quite el exceso de agua. Si los portaobjetos aún están rosa, aplique una cantidad adicional de la solución decolorante de 1 a 3 minutos.
7. Aplique la solución de contraste, azul de metileno, durante 1 minuto.
8. Vuelva a enjuagar con un leve chorro de agua e incline cada portaobjetos hasta drenar el exceso de agua. Dejar que sequen al aire.
9. Coloque una gota de aceite de inmersión y haga la observación al microscopio con 100 x 100

5.3 COLORACIÓN KINYOU

1. Realizar un frotis de la muestra y Fijar con calor, esto asegurará de que el frotis quede adherido al portaobjetos.
2. Sumergir el portaobjetos en Kinyoun carbolfucsina durante 5 minutos.
3. Lave suavemente el colorante de cada portaobjetos con agua corriente fría hasta que toda la tinción libre quede lavada.
4. Sumergir los portaobjetos en alcohol acido (3% de HCL en etanol) por 3-5 segundos.
5. Lave suavemente el colorante de cada portaobjetos con agua corriente fría hasta que toda la tinción libre quede lavada.
6. Sumergir el portaobjetos en Azul de metileno durante 3 minutos.

PATOLOGÍA CLÍNICA

7. Lave suavemente el colorante de cada portaobjetos con agua corriente fría hasta que toda la tinción libre quede lavada. Incline cada portaobjetos hasta drenar el exceso de agua. Dejar que sequen al aire.
8. Coloque una gota de aceite de inmersión y haga la observación al microscopio con 100 x 100

5.4 COLORACIÓN GIEMSA

- Fijar el frotis con alcohol metílico de 3 - 4 minutos. En caso de que la preparación del colorante ya posea metanol, este paso queda obviado.
- Sumergirlo verticalmente en una solución de Giemsa preparada a partir de 1 volumen de la solución colorante más 9 volúmenes de solución tampón (pH 6.8) o bien en agua desionizada.
- Esperar durante 10 - 20 minutos
- Lavar el frotis con abundante agua, directamente del chorro.
- Limpiar el dorso del portaobjetos con una gasa o algodón humedecido en alcohol para eliminar cualquier resto de colorante.
- Secar al aire y observar con el microscopio con el objetivo de inmersión.

5.5 COLORACIÓN ARGENTICA GOMORI- GROCOTT

- Realizar un frotis delgado en un extremo de la lámina (no en medio) y dejar secar a temperatura ambiente.
- Calentar acido crómico en un vaso de precipitación que llegue entre 60 °C y 65 °C.
- Agregar el Ácido Crómico sobre la lámina por un minuto (No usar Ácido Crómico recalentado).
- Lavar con agua destilada, escurrir.
- Agregar Bisulfito de Sodio al 1% por un minuto y luego enjuagar con agua destilada.
- Impregnación de Plata: Colocar en un vaso de precipitación los siguientes volúmenes:
  - 12.5 mL solución Stock (mantener en refrigeración)
  - 12.5 mL Agua destilada
  - 1 mL solución de sodio tetraborato decahidratado.
  - 7.5 mL de dimetilsulfóxido (DMSO)
- Colocar las láminas en el vaso de precipitación con la solución antes preparada y calentar en microondas hasta 75 °C, no más. Dejarlo por un minuto.
- Lavar con agua destilada y escurrir el exceso de agua.
- Colocar a la lámina el cloruro de oro al 0.2% por un minuto; enjuagar con agua destilada y escurrir.
- Agregar a la lámina tiosulfato de sodio por un minuto; lavar con agua destilada y escurrir el exceso de agua.

PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA COLORACION DE LOS EXTENDIDOS DE LAS MUESTRAS CLINICAS

- Contrastar con verde brillante al 5% por 5 minutos.
- Lavar con agua destilada.
- Secar y observar con objetivo de inmersión.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 19	Registro de cantidad de laminas coloreadas (gram)	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

8. ANEXOS:

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE REACTIVOS DE PROCESAMIENTO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la preparación de reactivos de procesamiento.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación de reactivos de procesamiento en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de SIEMBRA.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de BK.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de PARASITOS Y HONGOS.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 PREPARACION DE REACTIVO LUGOL (Preparación para 1 Litro)

Composición:

- Yodo metálico : 5 gr.
- Ioduro de potasio : 10 gr.
- H2O destilada : 1000 ml.

Preparación:

- Medir el pesado del Yodo metálico y el Ioduro de potasio.
- Trasvasar los reactivos medidos a un mortero, formar una mezcla, con el pilón machacar hasta disolver por completo los reactivos.
- Trasvasar la mezcla a un Beaker y Completar con agua destilada capacidad suficiente para 1 Litro.

Almacenamiento y uso:

- El mordiente rotulado se almacena en un lugar fresco en envase ámbar y protegido de la luz.
- Al iniciar su uso, se registra la fecha en el rotulo del envase.
- Filtrar el colorante, al trasvasar del frasco madre al frasco de trabajo

5.2 PREPARACION DE REACTIVO KOH

Composición:

- KOH : 10.0 gr.
- Agua destilada : 100.0 mL.

Preparación:

- Agregar los cristales de KOH al agua destilada.
- Mezclar hasta disolver completamente
- Cuando se observen precipitados, filtrar a través del papel de filtro.

Almacenamiento y uso:

5.3 PREPARACION DE REACTIVO SULFATO DE ZINC

Composición:

- Sulfato de zinc heptahidrato : 0,1 g.
- Agua destilada : 100,0 ml

Preparación:

- Agregar el Sulfato de zinc heptahidrato al agua destilada.
- Mezclar hasta disolver completamente

- Cuando se observen precipitados, filtrar a través del papel de filtro.

Almacenamiento y uso:

- Se envasa en frasco opaco y se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 PREPARACION DE REACTIVO KOVAC

Composición:

- Para-dimetil-amino-Benzaldehído : 1 gr.
- Alcohol amílico ó butílico : 80 mL.
- Acido clorhídrico químicamente puro : 20 mL.

Preparación:

- Disolver el para-dimetil-amino-benzaldehído en alcohol butílico ó amílico.
- Añadir el ácido clorhídrico.

Almacenamiento y uso:

- Conservar en un frasco ámbar con tapón de vidrio, en sitio oscuro.
- También se sugiere que esta solución se refrigere.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 16	Registro de stock de reactivos y medios	Área de Trabajo Microbiologia	Médico encargado de Microbiologia	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL TERMOBLOQUE

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del Termobloque.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del Termobloque, en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de GALACTOMANANO.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL TERMOBLOQUE

5.1 Encendido y uso del equipo

	Para mayor detalle de todos los procedimientos descritos, ver el manual de INSTRUCCIONES DE USO. Block Heather QBA-QBD-QBH
Encendido	• Verificar la conexión eléctrica del equipo en el estabilizador, y a la toma corriente. • Encienda la unidad pulsando el interruptor de alimentación de la red situado en la parte frontal. El visor se activa y muestra la temperatura actual del bloque.
Uso diario	• Al iniciar pulse el botón "S" y ajuste la temperatura con el mando. Pulse "S" para seleccionar la temperatura o "F" para salir sin modificar el valor. • El termobloque comienza a calentar los bloques. El piloto del termobloque permanece encendido y fijo durante la fase de calentamiento pero comienza a parpadear al alcanzar la temperatura fijada. • Antes de utilizarlo, deje que los bloques se estabilicen en la temperatura fijada.
Detección de error de calentamiento	• Cuando un procesador detecta un error de calentamiento, el indicador de fallas se enciende, el avisador emite pitidos y el visor emite destellos –ot-, para corregir esta falla, apague la unidad y enciéndela de nuevo.
Funciones de usuario	• **Temporizador:** 1. Pulse F para acceder al menú principal. 2. Gire el mando de control hasta que el visor muestre CLOC. 3. Pulse S para seleccionar el control temporizador. 4. El visor muestra ON u OFF. Gire el mando hasta el estado deseado y pulse S para seleccionarlo. 5. Si se selecciona ON el visor emite destellos y muestra el número de minutos. Gire el mando de control hasta que aparezca el valor deseado y pulse S para seleccionar. Si se selecciona OFF, el visor vuelve a mostrar la temperatura real. 6. Si el temporizador esta ajustado, el visor alterna entre la temperatura real y el tiempo restante del contador. 7. Cuando la cuenta atrás del temporizador llega a cero, el avisador suena y el visor alterna entre END y la temperatura real. 8. Para cancelar el avisador, pulse el botón F o S. El avisador se cancelará automáticamente transcurridos 5 minutos. 9. En caso de interrupción de alimentación de la red a la unidad, el temporizador vuelve a mostrar OFF. • **Alarma:** 1. Pulse F para acceder al menú principal. 2. Gire el mando de control hasta que el visor muestre ALAR 3. Pulse S para seleccionar el control de la alarma. 4. El visor muestra ON u OFF. Gire el mando hasta el estado deseado y pulse S para seleccionarlo. 5. Si se selecciona ON el visor emite destellos y muestra el valor fijado actual. Gire el mando de control hasta que aparezca el valor deseado (el límite de la alarma oscila entre +/- 0.5 °C. y +/- 10.0 °C.) Si se selecciona OFF, el visor vuelve a mostrar la temperatura real. 6. Pulse S para fijar el estado de la alarma una vez seleccionado el valor deseado. 7. El visor vuelve a mostrar la temperatura real. No aparece indicador alguna sobre alarma fijada.

PATOLOGIA CLINICA

8. Cuando la temperatura supera el límite fijado durante mas de 10 segundos el avisador suena y la presentación del visor alterna entre temperatura real y –AL-
9. Para restablecer la alarma, puede pulsar el botón F o S. Si las condiciones de alarma persisten, la alarma se reactivara transcurridos los 10 segundos.
10. Para desactivar la alarma, seleccione OFF en el punto 4 anterior.

- **Desvío:** Permite al usuario modificar la temperatura un máximo de +3°C a -7°C para posibilitar la calibración a punto.
  1. Pulse F para acceder al menú principal.
  2. Gire el mando de control hasta que el visor muestre OSET.
  3. Pulse S para seleccionar el control del desvío.
  4. El visor emite destellos y muestra el valor actual. Gire el mando de control hasta que aparezca el valor deseado.
  5. Pulse S para confirmar el valor de desvío.
  6. Para cancelar el desvío, ajuste el valor en O.O.

- **Selección de sonda:** Permite controlar directamente la temperatura de una muestra, una muestra ficticia o del bloque.
  1. Pulse F para acceder al menú principal.
  2. Gire el mando de control hasta que el visor muestre PROB.
  3. Pulse S para seleccionar el tipo de sonda.
  4. El visor muestra el tipo de sonda que está seleccionada INT por interna y OUT por externa.
  5. Gire el mando de control hasta que aparezca la sonda deseada.
  6. Pulse S para seleccionar la sonda deseada.
  7. Errores:
     - Err2 – La sonda externa debe conectarse antes de seleccionarse. Si la sonda no está conectada a la unidad o se desconecta, aparece Err2.
     - Err3 – Si se detecta una diferencia de 40°C o más entre la sonda interna y externa, aparece el mensaje Err3.

- **Retardo de arranque y parada:** Permite encender y apagar el termobloque una vez transcurrido un periodo de tiempo especificado.
  1. Pulse F para acceder al menú principal.
  2. Gire el mando de control hasta que el visor muestre DEL.
  3. Pulse S para seleccionar el control de retardo.
  4. El visor muestra ON o OFF, gire el mando hasta el estado deseado. Pulse S para seleccionar el estado.
  5. Si se selecciona ON el visor muestra Strt (arranque rápido) o bien Stop (para retardada) Utilice el mando de control para seleccionar el tipo de retardo necesario.
  6. Pulse S para seleccionar.
  7. El visor emite destellos y muestra el retardo en minutos. Gire el mando de control hasta que aparezca el valor deseado y pulse S para seleccionar.

- **Calibración:** Permite calibrar la unidad en una amplia gama de temperaturas
  1. Ajuste la temperatura de la unidad en 35°C con normalidad y deje que la unidad se estabilice.
  2. Pulse F para acceder al menú principal.
  3. Gire el mando de control hasta que el visor muestre CAL Pulse s para seleccionar.
  4. El visor muestra PASS durante un segundo y, a continuación, 0001. gire hasta

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

el valor 0004 y pulse S para seleccionar.

5. Gire el mando de control hasta que el visor muestre LCAL. Pulse S para seleccionar.
6. El visor muestra el valor de temperatura actual. Modifique el valor con el mando de control para casarlo con el valor de termómetro calibrado.
7. Pulse S para seleccionar el nuevo valor. El visor vuelve a mostrar la temperatura real no ajustada.
8. Ajuste la temperatura de la unidad en 75°C y deje que la unidad se estabilice.
9. Pulse F para acceder al menú principal.
10. Gire el mando de control hasta que el visor muestre CAL. Pulse S para seleccionar.
11. El visor muestra PASS durante un segundo y a, continuación, 0001. gire hasta el valor 0004 y pulse S para seleccionar.
12. Gire el mando de control hasta que el visor muestre HCAL. Pulse S para seleccionar.
13. El visor muestra el valor de temperatura actual. Modifique el valor con el mando de control para casarlo con el valor del termómetro calibrado.
14. Pulse S para seleccionar el nuevo valor. El visor vuelve a mostrar la temperatura real no ajustada.
15. Pulse F para acceder al menú principal.
16. Gire el mando de control hasta que el visor muestre CAL. Pulse S para seleccionar.
17. El visor muestra PASS durante un segundo y a, continuación, 0001. gire hasta el valor 0004 y pulse S para seleccionar.
18. Gire el mando de control hasta que el visor muestre Set. Pulse S para seleccionar.
19. El visor mostrará ahora la temperatura real ajustada con los valores de calibración introducidos.

Para restablecer los ajustes de fabrica, haga los siguiente:

- Pulse F para acceder al menú principal.
- Gire el mando de control hasta que el visor muestre CAL. Pulse S para seleccionar.
- El visor muestra PASS durante un segundo y a, continuación, 0001. gire hasta el valor 0004 y pulse S para seleccionar.
- Gire el mando de control hasta que el visor muestre rFd. Pulse S para seleccionar.

5.2 Mantenimiento

Limpieza	• La carcasa puede limpiarse con un trapo húmedo con el equipo desconectado. No utilice disolventes. • Antes de emplear cualquier método de descontaminación o limpieza distinto del recomendado, consultar con el servicio técnico
Cambio de fusibles	• Desconecte la unidad de la toma de corriente. • Extraiga el enchufe CEI de la parte posterior de la unidad. Extraiga la caja del fusible, sustitúyalo por otro del mismo tipo y sustituya el portafusible.
Pruebas de seguridad periódica	• Si se vana realizar pruebas periódicas, recomendamos una prueba de la integridad del conductor de tierra protector y una de aislamiento a 500 V en corriente continua. Las pruebas instantáneas de aislamiento periódicas no se recomiendan con ningún

PATOLOGÍA CLÍNICA INEN

	equipo eléctrico, porque las pruebas de alta tensión repetidas degradan los materiales aislantes.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 17	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
DI PC-MI REG 18	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE EXTENDIDO DE LAS MUESTRAS BIOLOGICAS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	Se modifica el 5.1 PREPARACION DE EXTENDIDO DE LAS MUESTRAS: Se ingresa en extendido: En muestras positivas de frascos de hemocultivo homogenizar, obtener una muestra con jeringa, colocar una gota de la muestra en un portaobjetos.	20/06/014
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la preparación de extendido de las muestras biológicas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación de extendido de las muestras biológicas en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de SIEMBRA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de BK.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de PARASITOS Y HONGOS.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de HEMOCULTIVOS.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE EXTENDIDO DE LAS MUESTRAS BIOLOGICAS

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 PREPARACION DE EXTENDIDO DE LAS MUESTRAS

Los pasos fundamentales previos a una coloración son: extendido, secado y fijado.

a) **Extendido**:

Se coloca una pequeña porción de la muestra en un portaobjetos y se extiende con el asa en forma de óvalo. Para muestras provenientes de medios sólidos, debe colocarse previamente una gota de agua sobre el portaobjetos.

En muestras positivas de frascos de hemocultivo homogenizar, obtener una muestra con jeringa, colocar una gota de la muestra en un portaobjetos.

b) **Secado**:

Puede dejarse secar el extendido a temperatura ambiente, o colocar a 30-40 cm sobre la llama del mechero.

c) **Fijado**:

La fijación tiene como finalidades evitar el desprendimiento del preparado durante la coloración así como también preservar la forma original de los microorganismos.

El procedimiento más común es pasar el preparado 3 veces por la llama del mechero. Sin embargo, esta técnica no es conveniente para ciertas coloraciones para las cuales deben utilizarse procedimientos más suaves. Algunos agentes fijadores utilizados son etanol, metanol, formol, sales de mercurio, tetróxido de osmio, ácido pícrico, etc.

Debe tenerse en cuenta que, luego del procedimiento de coloración, los preparados pueden contener microorganismos viables, en especial si hay esporos. Por consiguiente siempre deben considerarse como potencialmente riesgosos y manejarse con precaución.

6. CONTROL DE REGISTROS:

No aplica

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI INS 07

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CENTRIFUGA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso de la centrifuga.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso de la centrifuga, en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de SIEMBRA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de BK.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de PARASITOS Y HONGOS.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de GALACTOMANANO.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

PATOLOGÍA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CENTRIFUGA

5.1	Uso y Recomendaciones
Encendido	• Conectar el cable de alimentación eléctrica de la centrífuga a la toma corriente, que suministre el voltaje y potencia requerida. • Presionar el interruptor de encendido. • Verificar la programación del equipo.
Uso	• Nunca abrir la tapa de la centrifuga, en funcionamiento; y nunca intentar detener el rotor con la mano. • Verificar los niveles de llenado y contrapeso en los tubos, para evitar su colapso dentro del rotor por accion de la fuerza centrifuga. Cumplir las recomendaciones del fabricante. • Programar en el tablero de control de la centrífuga la velocidad y el tiempo de centrifugación. En caso la centrífuga ya tenga registrados estos parámetros, sólo seleccionar el número de programa.
Abrir la tapa de la centrifuga, presionar	
Dar inicio al equipo, presionar	
Una señal auditiva, indica el final de la centrifugación, presionar	
Abrir la centrífuga y retirar los tubos	
5.2 Mantenimiento	
Las rutinas o reparaciones especializadas dependeran de las recomendaciones que para cada marca o modelo establezcan los fabricantes.	
Diario	• Verificar que los componentes externos de la centrifuga se encuentre libres de polvo y de manchas. • Evitar que el rotor se afecte por derrames. Limpiar el compartimiento del rotor, utilizando un detergente suave. • Evitar el derrame de líquidos sobre el teclado de control. Los teclados de membrana deben operase con la yema de los dedos.
Mensual	• Nunca efectuar una intervención técnica, si la centrifuga misma no ha sido previamente descontaminada. • Verificar el estado del mecanismo de cierre/seguridad de la tapa de la centrifuga, pues garantiza la seguridad de los operadores. El mecanismo mantiene cerrada la centrifuga, mientras el rotor se encuentra girando.
Semestral/ anual	• Verificar que la tarjeta electrónica se halle limpia y bien conectada. • Si la centrífuga es refrigerada, comprobar la temperatura mediante un termómetro electrónico. La temperatura no debe variar de ± 1 a 3 °C. • Examinar la exactitud de los controles de tiempo, para ello utilizar un cronometro. El tiempo medido no debe variar más del 10% del tiempo programado. • Comprobar que el mecanismo de acople y ajuste de los rotores se encuentre en buen

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

	estado. Mantener lubricados los puntos que recomienda el fabricante.
Rotores	• Registrar la fecha de compra de cada uno de los rotores, incluyendo informacion relacionada con el numero de serie y modelo • Leer y entender los manuales de los rotores, equipos y tubos, antes de que los mismos sean utilizados. Cumplir con las indicaciones de uso y cuidado que especifica el fabricante • Utilizar cepillos plasticos en las actividades de limpieza de los rotores. • Lavar el rotor inmediatamente en el caso de que se presenten derrames de sustancias corrosivas. • Secar el rotor con aire seco, siempre que haya sido limpiado y enjuagado con agua • Almacenar los rotores de cubo pivotante sin las tapas de los compartimientos • Observar las recomendaciones relacionadas con tiempos de garantia y vida util.
Portatubos	• Lavar los adaptadores y demas accesorios a mano, utilizando un detergente suave diluido en una relacion 1/10 en agua y un cepillo de textura suave. • Evitar el uso de alcohol y acetona, pues dichos materiales afectan la estructura de los adaptadores. Los fabricantes recomiendan el tipo de solvente que debe utilizarse con cada tipo de material con que se fabrican los tubos de centrifugacion. • Evitar secar los tubos en un horno de secado. Secar siempre con un chorro de aire seco.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 17	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Microbiologia	Médico encargado de Microbiologia	5 años
DI PC-MI REG 18	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Microbiologia	Médico encargado de Microbiologia	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL NEFELOMETRO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	Fecha de Elaboración: 02/06/14
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	Fecha de Revisión: 20/06/14
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del Nefelómetro.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del Nefelómetro, en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de HEMOCULTIVO

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL NEFELOMETRO

5.1 USO Y RECOMENDACIONES

Antes de realizar mediciones, el instrumento PhoenixSpec se calibra con el Kit Calibrador PhoenixSpec o PhoenixSpec AP. Para determinar el equivalente de McFarland de una suspensión microbiana se coloca un tubo en la cámara de lectura y se pulsa el botón de análisis. Los resultados aparecen en la pantalla de cristal líquido (LCD) en unidades de McFarland. A diario se leen como muestra los calibradores de 0,25 y 0,5 en el Kit Calibrador PhoenixSpec para garantizar un funcionamiento correcto. A diario se leen como muestra los calibradores de 0,25, 0,5 y 2,0 en el Kit Calibrador PhoenixSpec AP para garantizar un funcionamiento correcto.

5.2 PROCEDIMIENTO

Instrucciones	**INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS:** Quitar la tapa del compartimiento de las pilas e instalar las pilas. La polaridad correcta de las pilas se indica en su soporte. Volver a instalar la tapa del compartimiento de las pilas. **UTILIZACIÓN DEL ADAPTADOR DE CA:** Enchufar la clavija del adaptador en el conector del instrumento. El adaptador de CA se puede utilizar con o sin las pilas instaladas. El adaptador de CA no recargará las pilas instaladas.

5.3 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Notas	• El instrumento se debe calibrar cada tres meses, cuando la verificación de calibración diaria de los calibradores PhoenixSpec de 0,25, 0,5 y/o 2,0 tengan una lectura fuera del rango de McFarland de 0,23 – 0,27, 0,45 – 0,55 y 1,8 – 2,2, respectivamente, o si lo ordena la política o la experiencia del laboratorio. • Utilizar sólo el Kit Calibrador PhoenixSpec o PhoenixSpec AP suministrado para uso con el instrumento PhoenixSpec. • Conservar los calibradores PhoenixSpec en el embalaje suministrado para evitar arañar los tubos, como podría ocurrir en una gradilla portatubos metálica, por ejemplo. Los arañazos o la suciedad en la superficie de los tubos pueden afectar a las lecturas. • No utilizar los calibradores PhoenixSpec después de su fecha de caducidad, que figura en la etiqueta. • El instrumento debe colocarse en una superficie horizontal estacionaria • Si aparece un código de error parpadeando en la pantalla de LCD durante el procedimiento, véase la sección de RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS. • No es necesario agitar los calibradores PhoenixSpec antes de usarlos.
Inicio de proceso	1. Pulsar el botón de encendido para encender el instrumento. 2. Insertar el calibrador PhoenixSpec de 0,25 en la cámara de lectura. Pulsar el botón de calibración. 3. La pantalla mostrará parpadeando S1 (Standard 1). 4. Pulsar el botón de lectura. La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10. 5. La pantalla mostrará parpadeando S2. Quitar el calibrador de 0,25 e insertar el calibrador de 1,0. Pulsar el botón de lectura. 6. La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10, después mostrará intermitentemente S3. Quitar el calibrador de 1,0, insertar el calibrador de 4,0 y pulsar el botón de lectura. 7. La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10, después volverá a S1. Pulsar el

PATOLOGÍA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL NEFELOMETRO

	botón de calibración. 8. Quitar el calibrador de 4,0. La calibración está ahora completa.

5.4 PROCEDIMIENTO DE ANALISIS

Notas	• El instrumento debe colocarse en una superficie horizontal estacionaria. • A diario, los calibradores PhoenixSpec de 0,25 y 0,5 para el Kit Calibrador PhoenixSpec, o los calibradores PhoenixSpec de 0,25, 0,5 y 2,0 para el Kit Calibrador PhoenixSpec AP se deben leer como muestras y las lecturas deben estar entre 0,23 – 0,27 (para el calibrador de 0,25), 0,45 – 0,55 (para el calibrador de 0,5) y 1,8 – 2.2 (para el calibrador de 2,0). Si alguna de estas lecturas no está dentro de sus rangos correspondientes, recalibre el instrumento PhoenixSpec. • No es necesario agitar los calibradores PhoenixSpec antes de usarlos.
Inicio de proceso	• Pulsar el botón de encendido para encender el instrumento. • Agite la muestra tapada y deje que las burbujas se dispersen durante 10 segundos. • Levantar la tapa e insertar el tubo. • Pulsar el botón de Lectura. • Leer la pantalla después de que se apague el símbolo de la bombilla. • Quitar el tubo de la cámara de lectura. • Ajustar la suspensión de muestra con más organismos si la lectura es inferior a la esperada. Agitar la muestra en vórtex y volver a leer. Nota: Véase en el Manual del usuario del sistema BD Phoenix la debida preparación de las muestras para el sistema BD Phoenix si la lectura supera el intervalo de McFarland esperado o véase el prospecto del sistema BBLCrystal si la lectura supera el intervalo de McFarland esperado. • Repetir el paso 7 hasta alcanzar la densidad de McFarland esperada. • Una vez terminado el análisis, pulsar el botón de encendido para apagar el instrumento.

RESULTADOS: El instrumento PhoenixSpec presenta las mediciones en unidades de McFarland. Estas unidades representan la densidad óptica de la suspensión y pueden utilizarse para estimar las UFC/mL de la suspensión ensayada.

5.5 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL SISTEMA

El mantenimiento general del instrumento PhoenixSpec incluye:

1. Limpiar la parte exterior con una toalla libre de pelusa humedecida con una solución antibacteriana poco concentrada.
2. Sustituir las pilas cuando sea necesario.

PATOLOGÍA CLINICA

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 17	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
DI PC-MI REG 18	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL LAVADOR DE ELISAS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	Fecha de Elaboración: 02/06/14
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	Fecha de Revisión: 20/06/14
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del lavador de Elisas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del lavador de Elisas, en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de GALACTOMANANO.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL LAVADOR DE ELISAS

5.1 INSTALACION :

Instale el aparato respetando las siguientes reglas (esenciales para un buen funcionamiento):

- Coloque el lavador en un plano de trabajo estable y horizontal.
- Deje un espacio libre de 15 cm como mínimo, en la parte trasera del lavador para permitir, en caso de emergencia, desconectar fácilmente el cable de alimentación eléctrica.
- Deje en todos los casos, un espacio de 15 cm como mínimo, en la parte delantera del lavador para que el carro del soporte de placa pueda salir sin chocar con ningún obstáculo.
- Instale las botellas al lado del lavador.
- No coloque nunca las botellas encima del lavador.

5.2 USO Y RECOMENDACIONES

Encendido	• Antes de la primera utilización del lavador, conviene efectuar un aclarado completo del circuito fluídico. • Para ello:
	• Compruebe que la botella RINSE se encuentre bien llena y conectada al lavador. • Encienda el aparato con el interruptor ENCENDIDO/APAGADO situado en el panel trasero. • Después de su inicialización, aparecerá el menú principal Select. Run. • Inicie sucesivamente al menos 5 procesos de aclarado.
Selección del proceso a seguir	**Caso n°1:** Se inicia la jornada y el lavador no ha sido utilizado desde hace más de una semana: • Inicie un proceso de descontaminación. • continuación proceda al mantenimiento de puesta en marcha
	Caso n°2: Se inicia la jornada y el lavador ha sido utilizado durante los días precedentes: • Proceda al mantenimiento de puesta en marcha
	Caso n°3: Ya se ha utilizado el lavador durante la jornada pero éste no se ha utilizado durante más de una hora: • Efectúe un proceso de aclarado como se indica más abajo.
	Caso n°4: Se ha efectuado un lavado hace menos de una hora con una solución de lavado diferente: • Inicie un proceso de aclarado.
	Caso n°5: Se ha efectuado un lavado hace menos de una hora con la misma solución de lavado: • Puede pasar directamente a las etapas siguientes (carga de la placa, selección del Kit…).
Proceso de aclarado	• El aclarado se efectúa directamente en el soporte de placa, por lo que no se podrá cargar ninguna microplaca. El proceso de aclarado dura aproximadamente 1 minuto.

PATOLOGÍA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL LAVADOR DE ELISAS

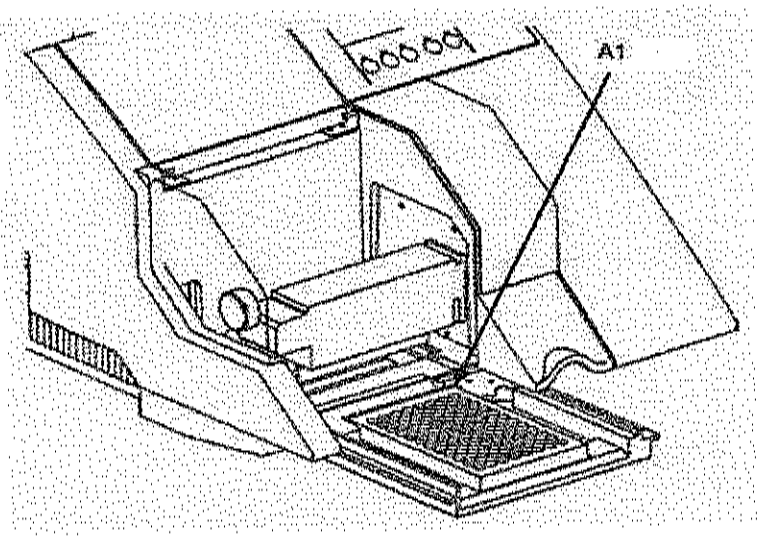
Inicio de un proceso de aclarado en el PW 40:

1	SELECT: RUN ↑ ↓ IN YES OUT	Pulse <↓> tantas veces como sea necesario para pasar a la pantalla siguiente.
2	SELECT: PRIME/ RINSE ↑ ↓ IN YES OUT	Pulse <YES> para pasar a la pantalla siguiente.
3	CONNECT THE RINSE ON A YES ESC	Compruebe que el tubo azul se encuentra bien conectado a la botella RINSE y que ésta se encuentra suficientemente llena. Pulse <YES> para lanzar el aclarado.
4	PRIMING /RINSING ESC	El aparato controla la entrada del soporte de placa (en caso de que éste hubiese salido) e inicia el aclarado. Posibilidad de interrumpir el aclarado en cualquier momento pulsando <ESC>.
5	SELECT: RUN ↑ ↓ IN YES OUT	Cuando el aclarado haya finalizado, el sistema volverá automáticamente al Menú principal.

Proceso de carga

- Coloque la microplaca de manera a que la esquina A1 de la placa se apoye sobre el resorte metálico situado en el lado derecho del soporte de placa.

Carga de una microplaca



- Basta con colocar la microplaca en el soporte de placa según las indicaciones. El aparato la hará entrar automáticamente cuando inicie el lavado.
- Cargue siempre la microplaca antes de iniciar el lavado.

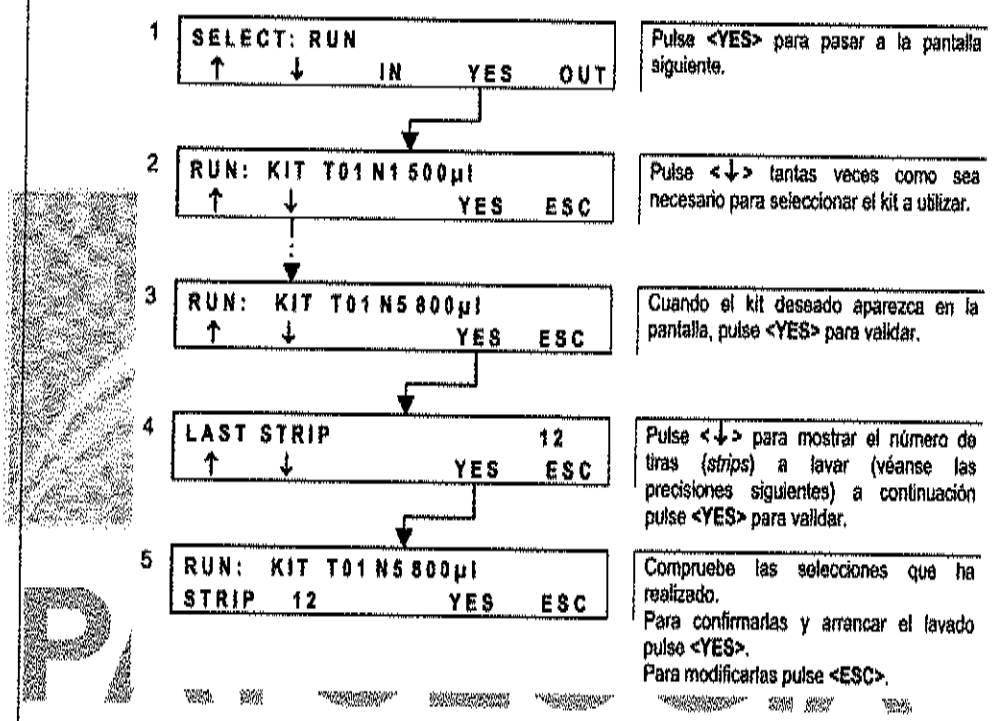
INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL LAVADOR DE ELISAS

Inicio de un proceso de lavado

- En la terminología utilizada en el lavador PW 40, un kit es un protocolo de lavado preprogramado. Este protocolo es el que determina cómo se lavará la placa (parámetros, métodos utilizados, número de ciclos, duración del lavado, tipo de placa a utilizar, etc.
- Por tanto, antes de poder iniciar un lavado es necesario determinar qué kit utiliza.
- El término "lavado" se utiliza aquí en un sentido general. Éste puede hacer referencia tanto a kits que sólo incluyen una aspiración o una distribución, como a kits que incluyen varios métodos diferentes. No lo confunda con el método de Lavado.

Inicio del lavado

Selección de un kit



- El proceso de lavado propiamente dicho se iniciará cuando pulse el botón <YES> en la pantalla.

Antes de pulsar este botón, compruebe siempre:

1. que la microplaca se encuentra bien cargada.
2. que la botella WASH se encuentra correctamente conectada al lavador.
3. que la tapa anti-aerosol se encuentra en posición cerrada.

Precisiones en la pantalla Last Strip.

- Esta pantalla le permite definir la última tira (strip) a lavar en la placa. Utilice los botones < ↓ > y < ↑ > para mostrar la fila de la última tira a lavar.

Ejemplo:

- Para lavar toda la placa, seleccione 12.

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL LAVADOR DE ELISAS

	• Para lavar media placa, seleccione 6.
Desarrollo del lavado	• El desarrollo exacto del lavado (métodos ejecutados, duración, volumen de solución de lavado utilizado, número de ciclos, etc.) depende de los parámetros del kit seleccionado. Para consultar más detalladamente la manera en que se desarrollan los diferentes métodos 6 `RUN: KIT T01 N5 800µl` / `WASH ESC` — Durante el desarrollo del lavado, el nombre del método (Lavado, Aspiración, Distribución, etc.) que se está ejecutando aparece en la pantalla. ↓ 7 `RUN: KIT T01 N5 800µl` / `↑ ↓ YES ESC` — Cuando el kit se haya ejecutado completamente, el nombre del kit tratado vuelve a aparecer en la pantalla y permanece visualizado (no existe retorno automático al Menú principal).
Fin del lavado	• Al finalizar el lavado no se producirá un retorno automático al Menú principal. Por el contrario, el nombre del último kit tratado permanecerá en la pantalla mientras que no intervenga un operador. Su objetivo es evitar los riesgos de confusión en caso de que el operador no esté presente durante toda la duración del lavado, o también en caso de utilización simultánea de varios lavadores para tests diferentes o de utilización de un lavador por varios operadores diferentes, etc. Pulse <YES> para volver al Menú principal.
Descarga de la microplaca	• Cuando el lavado finaliza, el soporte de placa sale automáticamente. Para descargar la placa: • Abra la tapa anti-aerosol. • Retire la placa con precaución.
Mantenimiento de fin de lavado	• En caso de que se trate de su último lavado de la jornada, remítase directamente al mantenimiento de final de jornada. De no ser el caso, al final de cada lavado: • Compruebe los niveles en las botellas WASH y RINSE (complételas y vuelva a conectarlas si fuera necesario). • Vacíe el contenido de la botella WASTE en un bidón anexo o en un tanque especialmente destinado para recibir este tipo de residuos. Para más información sobre la composición de estos residuos.

5.3 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL SISTEMA

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL LAVADOR DE ELISAS

Mantenimiento Diario

Mantenimiento de puesta en marcha:

1. Vaciar y aclarar la botella WASTE Si el anterior mantenimiento de final de jornada se ha efectuado correctamente, cuando comience la jornada, la botella WASTE debería estar conectada al lavador y haber sido sometida a un período de descontaminación.
2. Llenar y volver a conectar las botellas RINSE y WASH.

- Llene la botella RINSE de agua desionizada (normalmente habrá sido vaciada y aclarada durante el anterior mantenimiento de final de jornada).
- Vuelva a conectarla al lavador.
- En función de las condiciones de almacenamiento de las soluciones de lavado que utilice (Ej.: temperatura ambiente o refrigeración):
- O bien las botellas WASH ya están llenas y conectadas al aparato. En este caso, limítese a comprobar el nivel y a completarlo si fuera necesario.
- O bien las botellas WASH se vaciaron y aclararon durante el anterior mantenimiento de final de jornada. En este caso, llénelas con la o las soluciones apropiadas y conéctelas al lavador.

Mantenimiento de fin de jornada:

1. **Iniciar tres procesos de aclarado.**
- Conecte el tubo azul a la botella RINSE e inicie tres aclarados sucesivos.
- De hecho, estos aclarados tienen por finalidad evitar que no quede ningún resto de solución de lavado en los tubos o en el peine del lavador, provocando la formación de cristales que pueden llegar a taponarlo. En caso de que se produzca una cristalización de este tipo, remítase al proceso.
- Cuando finalice el aclarado, apague siempre el aparato (interruptor en el panel trasero, justo por encima del cable de alimentación) antes de realizar las tareas de mantenimiento que siguen.
2. **Descontaminación de la botella WASTE.**
- Retire el tapón.
- Vierta lejía en el bidón, Si utiliza lejía normal, el volumen de lejía a utilizar deberá corresponder a 10% del volumen de los residuos líquidos.
- Deje actuar toda la noche.
3. **Vaciar y aclarar las botellas RINSE y WASH.**
- Botella RINSE:
- Desconecte la botella RINSE del lavador.
- Vacíela y aclárela con agua desionizada.
- Botella(s) WASH
- Compruebe las condiciones de conservación recomendadas para la o las soluciones de lavado que utiliza.
- En caso de que se recomienden condiciones particulares de almacenamiento (ej.: refrigeración, oscuridad) desenrosque los tapones de las botellas WASH.
- Transvase las soluciones a botellas apropiadas y almacénelas de acuerdo con las condiciones de conservación recomendadas.
- Aclare la o las botellas WASH vacías con agua desionizada póngalas boca abajo y déjalas secar.

PATOLOGIA CLINICA

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL LAVADOR DE ELISAS

Mantenimiento semanal

1. Preparación de la solución de descontaminación.
   - En un recipiente de laboratorio (distinto de las botellas que acompañan al lavador), prepare dos litros de solución de descontaminación (RIVASCOP® diluido a 0,4 % - 4 ml por litro - en agua).
   - Vierta 500 ml de esta solución en un matraz de lavado.
   - Conserve el resto de la solución (destinado a la descontaminación del soporte de placa).
2. Descontaminación "in situ" del peine del lavador.

Desarrollo de la descontaminación

1	SELECT: RUN ↑ ↓ IN YES OUT	Menú principal – Pulse <↓> tantas veces como sea necesario para acceder a la pantalla siguiente.
2	SELECT. DISINFECTION ↑ ↓ IN YES OUT	Valide pulsado «YES».
3	CONNECT THE DISINF. YES ESC	No tenga en cuenta lo que indica la pantalla y, por el contrario, ***desconecte la o las botellas WASH.*** Abra la tapa anti-aerosol y con la ayuda de su matraz de lavado, ***llene manualmente el pequeño recipiente del soporte de placa*** (al fondo) con la solución de descontaminación. ***A continuación, sólo tiene que pulsar <YES>.***
4	PUMP PRIMING ESC	El programa de descontaminación se inicia. Continúe, durante el tiempo que dura el programa, vertiendo solución de descontaminación en el pequeño recipiente situado al fondo del soporte de placa, con la ayuda de un matraz de lavado. Procure que haya siempre suficiente solución en el recipiente pero sin provocar un desbordamiento. Al final de la última aspiración, vierta la cantidad necesaria para que el recipiente permanezca lleno.
5	DISINFECTION 0H30mn00s ESC	Se inicia una cuenta a atrás de 30 minutos, durante los cuales el peine del lavador permanece sumergido en el recipiente lleno de solución de descontaminación.
6	CONNECT THE RINSE YES ESC	Una vez transcurridos los 30 minutos, esta pantalla aparece automáticamente. En el **PW 40**, conecte la botella RINSE al tubo azul. En el **PW 41**, conecte los cuatro tubos de entrada a la botella RINSE (véase Nota más abajo). A continuación, pulse **<YES>** para accionar el aclarado de las líneas del lavador.
7	PUMP PRIMING ESC	Se realiza el proceso de aclarado.
8	SELECT: RUN ↑ ↓ IN YES OUT	Al final del aclarado, el sistema vuelve automáticamente al Menú principal.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 17	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
DI PC-MI REG 18	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI INS 10

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MICROSCOPIO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del Microscopio.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del Microscopio, en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de SIEMBRA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de BK.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de PARASITOS Y HONGOS.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de LECTURA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 INSTALACION :

- Asegurar un ambiente protegido del polvo y la humedad. Debe disponer de un sistema de aire

acondicionado, control de humedad y control de temperatura de manera permanente.

- La ubicación del microscopio debe ser alejado de lavatorios o donde se trabaje con sustancias químicas, para evitar derrames o salpicaduras. Evitar sitios donde la luz solar sea directa. Evitar en los sitios cercanos, equipos con vibraciones como centrífugas o refrigeradores.
- Verificar que el lugar cuente con un toma corriente en buen estado, y compatible con el sistema de iluminación del microscopio.
- Colocar el microscopio sobre una superficie nivelada de estructura rígida, bajo la cual exista espacio suficiente para que el usuario coloque sus piernas y pueda acercar el cuerpo hacia el microscopio y la cabeza hacia los oculares, sin forzar la columna.
- Para comodidad del usuario, se debe proporcionar una silla de altura variable, que brinde un buen soporte lumbar; si es del caso, también proveer un apoyo para los pies, situado al frente del sitio de trabajo, no en la silla. El propósito es lograr que la columna vertebral esté lo más recta posible y reducir la flexión de hombros y cuello.
- De no usar el microscopio en forma prolongada, se debe guardar en una caja para protegerlo del polvo y evitar ensuciarlo y/o dañar los lentes.

5.2 USO Y RECOMENDACIONES

Encendido	• Presionar el interruptor de encendido. Procurar no mover el microscopio de su lugar y con mayor razón si el mismo se utiliza intensamente cada día.

- Verificar el ajuste de la platina que debe desplazarse suavemente, en toda dirección (x; y); comprobar el ajuste del mecanismo de enfoque. En ambos se debe mantener la posición seleccionada.
- No forzar los tornillos del microscopio (macrométrico, micrométrico, platina, revólver y condensador).
- Verificar el funcionamiento del diafragma. Confirmar el ajuste del carro porta muestras. Limpiar todos los componentes mecánicos.
- Para el cambio de objetivo se gira el revólver y dirigir la mirada a la preparación, para prevenir el roce del lente con la muestra. Evitar cambiar de objetivo por el tubo del mismo; ni hacerlo mientras se observa a través del ocular.
- Se tienen dos modos operativos detallados a continuación:

Preparaciones en fresco	Frotis coloreados
• Bajar la platina, colocar la preparación. Colocar el objetivo de menor aumento en posición de observación.	• Bajar totalmente la platina y subir totalmente el condensador. Se visualiza en el frotis un círculo de luz que indica la zona de enfoque.
• Con el macrométrico acercar el objetivo de menor aumento a la preparación. Dirigir la mirada directamente y por el ocular, pues se podría meter el objetivo en la preparación y dañar el lente.	• Girar el revólver hacia el objetivo de inmersión dejar a medio camino entre éste y el de 40x. Colocar una mínima gota de aceite sobre el círculo de luz. Terminar de girar el revólver hasta la posición del objetivo 100x.
Observando por los oculares y con ayuda del macrométrico, alejar lentamente el objetivo 4x de la preparación. Al distinguir alguna estructura, girar el micrométrico para obtener un enfoque fino.	• Mirando directamente al objetivo, subir la platina con cuidado hasta que el objetivo 100x toma contacto con el aceite. Con el micrométrico enfocar cuidadosamente
• Girar el revólver al objetivo de 10x y luego al lente 40x. La imagen debe estar casi enfocada y mover ligeramente el micrométrico para lograr un enfoque fino.	• Tener cuidado pues la distancia entre el objetivo 100x y la preparación es mínima. Una vez puesto el aceite, no se debe retroceder al objetivo 40x, pues este se ensuciaría

Al finalizar, se baja la platina y se gira el revólver hacia el objetivo de menor aumento. Retirar el frotis

PATOLOGÍA CLÍNICA

de la platina sólo cuando se ha girado el revólver. Limpiar el objetivo 100x y verificar que el objetivo 40x está limpio

- Mantener seca y limpia la platina. Si se derrama sobre ella algún líquido, secarlo con un paño. Si se mancha de aceite, limpiarla con un paño y alcohol.

5.3 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Las rutinas o reparaciones especializadas dependen de las recomendaciones que para cada marca o modelo establezcan los fabricantes.

Mantenimiento Diario	• Con papel lente o algodón tipo medicinal remover los residuos de aceite de inmersión, en un solo sentido y con suavidad. Luego con una solución de 60 % etanol al 70% y 40 % de agua destilada, limpiar la superficie del lente. • Si el aceite se ha secado y pegado al objetivo, limpiar con una mezcla de alcohol-acetona (7:3) o etanol-éter (9:1). **No utilizar xilol**. Evitar en la limpieza el exceso de disolventes, pueden dañar lentes y su sujeción. • Limpiar el carro porta muestras, la platina y el condensador. Al finalizar, dejar el objetivo de menor aumento en posición de observación, no dejar el portaobjetos sobre la platina. • Colocar el reóstato de control de intensidad luminosa en la posición mínima y luego apagar completamente el sistema de iluminación. • Cubrir el microscopio con una funda protectora. de polvo (puede ser de plástico o tela).
Mantenimiento Mensual	• Remover las partículas de polvo, del cuerpo con un paño húmedo. Para la suciedad externa, usar una solución jabonosa aplicar con un paño o un cepillo pequeño. Luego, se debe limpiar con una solución 50/50 de agua destilada y etanol 95 %. • Utilizar la pera para soplar y retirar el polvo de oculares, objetivos y condensador. Limpiar la superficie de los lentes con solución limpiadora. No aplicar directamente la solución al lente, sino el papel o algodón y luego frotar suavemente la superficie. • Si el polvo está adherido, usar una tela limpia, efectuar de forma muy suave un movimiento circular, sin ejercer presión sobre la superficie del lente. • Los mecanismos de ajuste macro y micrométrico, del condensador y de la platina, deben lubricarse periódicamente con aceite fino de máquina. • Retirar el mecanismo de sujeción de las placas porta muestras; limpiar cuidadosamente.
Mantenimiento Semestral/ anual	• Efectuar una inspección visual general del microscopio. Verificar que cada componente se encuentre en buen estado, esté limpio y esté bien ajustado mecánicamente. • Verificar que en el lugar de instalación se conserven las condiciones de buena ventilación, control de humedad y temperatura. • Comprobar la calidad del sistema eléctrico que alimenta el microscopio. Verificar la integridad de los conectores, los fusibles y la lámpara incandescente.

PATOLOGIA CLINICA

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 17	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Microbiologia	Médico encargado de Microbiologia	5 años
DI PC-MI REG 18	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Microbiologia	Médico encargado de Microbiologia	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

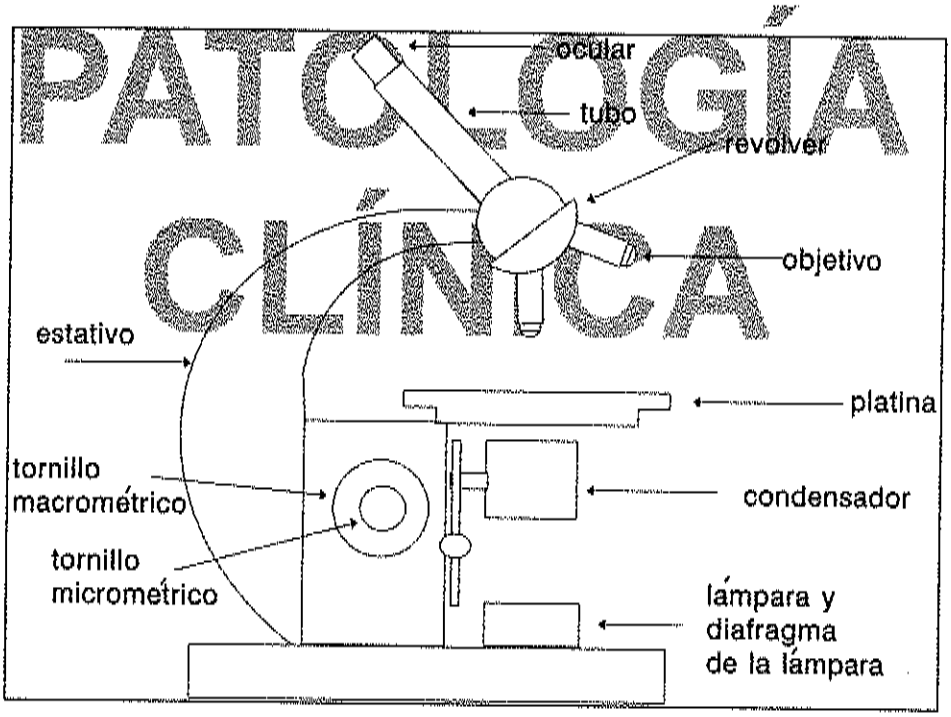
7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:



PATOLOGÍA CLÍNICA INEN

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL VORTEX

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del Vortex.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del Vortex, en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de HEMOCULTIVO.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 INSTALACION :

- Coloque el equipo sobre una mesa horizontal y estable, dejando a su alrededor el espacio de trabajo necesario.
- No coloque el equipo en zonas próximas a fuentes de calor (mecheros, sopletes, etc.), o lo exponga directamente a la luz del sol, etc.
- Establezca todas las medidas requeridas por la normativa vigente en materia de seguridad e higiene en el trabajo (dispositivos de seguridad eléctrica, productos inflamables, tóxicos y/o patológicos, etc.).

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL VORTEX

5.2 USO Y RECOMENDACIONES:

Antes de comenzar a utilizar el instrumento, es conveniente familiarizarse con sus componentes y fundamentos básicos, así como con las funciones de sus controles

Encendido	• Conectar el cable de alimentación eléctrica del agitador vortex a la toma corriente, que suministre el voltaje y potencia requerida. • Presionar el interruptor de encendido. • Verificar la programación del equipo.
Uso	• Ponga el interruptor en la posición (encendido). • Con el regulador de velocidad, regule la velocidad según su necesidad, sostenga y presione suavemente con la mano un tubo sobre el cabezal. • Esta forma de trabajar le permite realizar agitaciones de modo presión sin tener que cambiar la velocidad de agitación, pudiendo realizar varias en poco tiempo. • Una vez acabada la agitación apague el equipo colocando el interruptor en posición (apagado) y desenchúfelo. **Nota:** Reduzca la velocidad si: – El fluido salpica fuera del tubo de ensayo debido a que la velocidad de agitación es muy alta. – El agitador presenta un funcionamiento inestable. – El aparato empieza a bandearse debido a las fuerzas dinámicas. • Cuando no vaya a hacer uso del agitador vortex durante largos periodos de tiempo, asegúrese de que esté desconectado de la red y protéjalo del polvo (evitando así posibles accidentes y prolongando la vida útil del equipo).
Seguridad	• Establezca todas las medidas requeridas por la normativa vigente en materia de seguridad e higiene en el trabajo (dispositivos de seguridad eléctrica, productos inflamables, tóxicos y/o patológicos, etc.). • Coloque el equipo sobre una mesa horizontal y estable, dejando a su alrededor el espacio de trabajo necesario. • No coloque el agitador vortex en zonas próximas a fuentes de calor (mecheros, sopletes...), ni exponga el equipo directamente a la luz del sol. Evite las vibraciones, el polvo y ambientes muy secos. • Los accesorios empleados para el proceso de agitación y los tubos que se utilicen para tal proceso deben estar bien sujetos. Si los tubos de agitación no están bien sujetos pueden sufrir daños o caerse, con el consiguiente peligro que esto entraña para las personas que se encuentren en las inmediaciones. Con el fin de asegurarse de que la sujeción es correcta tanto en las plataformas como en los tubos que han de agitarse, es preciso inspeccionar el equipo a intervalos periódicos y, sobre todo, antes de cada nueva puesta en marcha. • Durante su funcionamiento, el material peligroso como líquidos inflamables o material patológico, deben estar fuera de esta área. • Si se produce un corte en el suministro eléctrico, el aparato volverá a ponerse en marcha automáticamente tras restablecerse la avería. Tome las precauciones en este

DIRECCIÓN DE CONTROL DE CANCER V°B° INEN
V°B°
DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA V°B° INEN
JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO V°B° INEN
INEN PATOLOGIA CLINICA

caso para que la puesta en marcha no le ocasione pérdidas de muestra.

- Cuando no vaya a hacer uso del equipo por largos periodos de tiempo, asegúrese de que está desconectado de la red para evitar posibles accidentes.
- Para cualquier manipulación de limpieza, verificación de los componentes o sustitución de cualquier componente (Ej.: sustitución de fusible) es imprescindible apagar el equipo y desconectarlo de la toma de corriente.
-

5.2 Mantenimiento

- Las rutinas o reparaciones especializadas dependeran de las recomendaciones que para cada marca o modelo establezcan los fabricantes.
- Verificar que los componentes externos de la centrifuga se encuentre libres de polvo y de manchas.
- Para la limpieza de las partes metálicas, acero inoxidable, aluminio, pinturas, etc., nunca utilice estropajos o productos que puedan rayar, ya que deterioran el agitador vortex, limitando la vida útil del equipo.
- Para la limpieza del equipo recomendamos se utilice un trapo libre de pelusa humedecido con agua jabonosa que no contenga productos abrasivos.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 17	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
DI PC-MI REG 18	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MECHERO BUNSEN

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para el uso del Mechero Bunsen.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso del Mechero Bunsen, en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de PREPARACION DE MEDIOS Y COLORANTES: REALIZAR EL PREPARADO DE MEDIOS Y DE COLORANTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MECHERO BUNSEN

5.1	Uso y Recomendaciones
Encendido	• Manteniendo cerrada la entrada de aire mediante el anillo giratorio, se abre la llave de paso del gas y se deja que expulse el aire contenido en la chimenea. • A continuación, se acerca un fósforo encendido a la boca del mechero, se producirá la llama que será grande y amarilla. Gradualmente se abren los orificios de entrada de aire hasta que la llama se coloree de azul.
Uso	• Los crisoles de porcelana, platino y tubos de ensayo pueden calentarse directamente a la llama. Los restantes utensilios deben colocarse sobre una rejilla de amianto. Para calentarlos, los recipientes se colocan en la zona de temperatura más alta. • El material de vidrio no puede calentarse todo. En general el vidrio fino de vasos de precipitado, matraces, balones (tipo Pyrex) pueden calentarse con rejilla. • El material de vidrio grueso, algunos cristalizadores, embudos, probetas, etc. No pueden calentarse, pues se rompe al dilatarse desigualmente. • Los tubos de ensayo se calientan cogiéndolos con pinzas de madera y colocándolos sobre la llama inclina dos, agitando de forma que roten suavemente. Solamente deben contener una cantidad de sustancia que no sobrepase la tercera parte de la longitud total del tubo. • Examine con mucha atención las partes que constituyen un mechero. Verifique el buen estado de mangueras, conexiones, llaves de entrada y salida de gas antes de encender el mechero. Todas las precauciones deberían ser tomadas. Si tienen dudas, consúltenlas con el profesor. • Cierre la entrada de aire y enciéndalo para observar la llama con diversa admisión de gas y aire. • Realice el calentamiento de un líquido o sólido en un tubo de ensayo, debe efectuarse manteniendo el tubo en constante agitación. Agregue agua destilada a un tubo de ensayo, sosténgalo en un ángulo de 45° y caliéntelo agitando continuamente. Utilice los diferentes tipos de llama. Retírelo de la llama de vez en cuando para observar y controlar la ebullición

PATOLOGIA CLÍNICA

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 17	Registro de mantenimiento preventivo de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
PC-MI REG 18	Registro de mantenimiento diario de equipos	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:



INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION, FIJACION DEL EXTENDIDO Y COLORACION ZIEHL NEELSEN PARA BACILOSCOPIA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprovado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

1. OBJETO:

Proporcionar las instrucciones para la preparación, fijación y coloración Ziehl Neelsen para baciloscopia.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación, fijación y coloración Ziehl Neelsen para baciloscopia en el área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Microbiología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOLOGIA.
Personal del Área de Trabajo Microbiología programado en el grupo de trabajo de BK.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

5.1 PREPARACION Y FIJACION DEL EXTENDIDO:

1. Seleccionar la particula más purulenta de la muestra.

2. Colocar la partícula seleccionada sobre el portaobjetos y extenderla con el aplicador con movimientos suaves, circulares, tratando de dispersarla en forma homogénea en el centro de la lámina para evitar que el operador se contamine al manipularla.

3. Verificar que el extendido tenga grosor homogéneo y adecuado. Si es demasiado fino, es posible producir un resultado falso negativo. Si es muy grueso, el material puede desprenderse durante la coloración o puede resultar difícil la visualización de bacilos debajo de una capa gruesa de mucus.

4. Dejar el extendido en un soporte para que se sequen a temperatura ambiente.

5. Tomar de a uno cada extendido con una pinza manteniendo la cara que contiene la muestra hacia arriba, y pasarlos rápidamente sobre la llama de un mechero tres o cuatro veces cuidando que no se caliente demasiado.

6. Colocar cada lámina fijada en un soporte, puede ser el soporte que se va a utilizar para la coloración.

7. Los extendidos deben ser coloreados de inmediato, ya que algunos bacilos pueden permanecer vivos después de fijados con calor hasta que se incorpore la fucsina.

5.2 TINCION: TECNICA DE ZIEHL NEELSEN:

COLORACION:

1. Cubrir totalmente la superficie del extendido con fucsina básica recién filtrada. Dispensar el colorante con suavidad, sin salpicar y sin tocar con el gotero o con el embudo los extendidos.

2. Con la llama de un mechero calentar suavemente por debajo de los extendidos, con movimientos de vaivén, hasta que observe que se desprenden los primeros vapores blancos.

3. En el término de aproximadamente cinco minutos calentar tres veces hasta emisión de vapores; esto es suficiente para que la fucsina penetre adecuadamente en el bacilo y se fije a sus lípidos. No hervir la fucsina.

4. Con una pinza, levantar cuidadosamente la lámina portaobjetos desde el extremo más cercano, al operador. Enjuagar con abundante agua a baja presión, con un frasco o un grifo. Lavar muy suave y cuidadosamente la superficie eliminando totalmente la solución de fucsina. Girar el extendido y lavar con cuidado también la parte posterior.

5. Inclinar el portaobjetos para eliminar el exceso de agua.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION, FIJACION DEL EXTENDIDO Y COLORACION ZIEHL NEELSEN PARA BACILOSCOPIA

DECOLORACION:

1. Cubrir la totalidad del extendido con solución decolorante y dejar actuar aproximadamente 3 minutos.
2. Enjuagar con abundante agua a baja presión.
3. Verificar que el extendido se ha decolorado. Si se observan cúmulos rojos o coloración rosada intensa, volver a decolorar, dejar actuar entre uno y tres minutos y enjuagar nuevamente.
4. Eliminar el exceso de agua inclinando el portaobjeto.

COLORACION DE FONDO:

1. Cubrir todo el extendido con solución de azul de metileno.
2. Dejar actuar durante un minuto.
3. Enjuagar las láminas en ambas caras con agua a baja presión y limpiar la parte inferior con un algodón si ha quedado coloreada.
4. Dejar secar a temperatura ambiente.

6. CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-MI REG 08	Control de calidad de colorantes.	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años
DI PC-MI REG 16	Registro de stock de reactivos y medios	Área de Trabajo Microbiología	Médico encargado de Microbiología	5 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2

2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRAS EN AMBIENTE DE CONSULTA EXTERNA DEL ÁREA DE TRABAJO TOMA DE MUESTRA

Elaborado por: M.C Claudia Villoslado Espinoza	Fecha de Elaboración: 24/06/14
Revisado por: M.C Claudia Villoslado Espinoza	Fecha de Revisión: 30/06/14
Aprobado por: : M.C. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 01/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

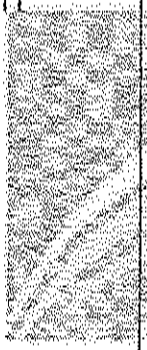
REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	03	- Se modifica denominación de Subproceso: "**ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRAS EN AMBIENTE DE CONSULTA EXTERNA DEL ÁREA DE TRABAJO TOMA DE MUESTRA".**	
	03	- Se Modifica Ítem 02 ALCANCE "El procedimiento comprende desde la atención al usuario y recepción de la Orden Electrónica o Petitorio de Laboratorio Clínico hasta la entrega de las muestras biológicas pertenecientes a pacientes atendidos en consultorio externo del Área de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN". - **En Ítem 3. RESPONSABILIDAD:** Se elimina Grupo de Trabajo "Equipo". - **En Ítem 3. RESPONSABILIDAD:** Se ingresa nuevo Grupo de Trabajo "validación consultorio". - **En Ítem 3. RESPONSABILIDAD:** Se modifica denominación de Grupo de Trabajo "Ticket" por "Atención al usuario". - **En Ítem 4 DEFINICIÓN DE TERMINOS:** Se agrega "Personal de apoyo: Personal que realicen actividades de vigilancia y voluntariado".	
	04	- **En Ítem 5 LINEAMIENTO:** El presente documento está supeditado a lo especificado en el Manual de Procedimientos de Procesos Asistenciales – Proceso 03: Evaluación de tejidos, Células y Fluidos del INEN: ANALISIS HEMATOLOGICO (código: 030201), ANALISIS HEMATOLOGICO ESPECIAL (código: 030202), ANALISIS INMUNOLOGICO (código: 030203), ANALISIS BIOQUIMICO (código: 030204), ANALISIS MICROBIOLOGICO (código: 030205), ANALISIS BANCO DE SANGRE (código: 030206) Y ANALISIS HISTOCOMPATIBILIDAD (código: 030207). - **En Ítem 5 LINEAMIENTO:** Se modifica la redacción de: Rechazar pre-órdenes (órdenes electrónicas) o petitorios de laboratorio clínico en mal estado o cuando no está claro lo solicitado. - Consultar en el Manual Catálogo de análisis del equipo funcional de patología clínica en caso de tener dudas sobre las condiciones pre-analíticas. (Ver DI PC-PC MAN 04) - Sistema informático a utilizar es SISTOM (DE PC TM-MAN 01) y en SISINEN-MÓDULO DE REGISTROS DE ÓRDENES (DE PC-PC-MAN 01), salvo contingencia.	

COPIA CONTROLADA

ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRAS EN AMBIENTE DE CONSULTA EXTERNA DEL ÁREA DE TRABAJO TOMA DE MUESTRA

	05	- Se modifica el horario de atención: Lunes a Sábados: Turno Mañana: 7:00 horas a 13:00 horas. Turno Tarde: 14:00 horas a 16:00 horas. - **En Ítem 5 LINEAMIENTO:** Se mejora redacción – El Grupo de Trabajo "Toma de Muestra Consultorio Externo" debe registrar las ordenes atendidas en el Modulo tracking de muestras (SIH SISINEN) y entregar las mismas al personal del Grupo de Trabajo "ATENCIÓN AL USUARIO" para su archivo. En el turno tarde el personal del Grupo de Trabajo "Toma de Muestra Consultorio Externo" entrega los petitorios atendidos al personal del Grupo de Trabajo "CODIFICACIÓN HOSPITALIZACIÓN". - Se modifica Todo el personal deben permanecer en su área de trabajo, salvo autorización, es responsabilidad del personal mantener su área de trabajo limpia y tener material para trabajo preparado.
	06	- **En Ítem 5 LINEAMIENTO:** Se ingresa: "La Atención en el Consultorio externo se realiza en estricto orden de llegada al Modulo de Ticket. El Sistema Informático SISTOM otorga la atención preferencial de acuerdo a los criterios de la Ley de Atención Preferencia". - Se modifica denominación de ACTIVIDAD 01 por ATENCIÓN AL USUARIO **En 6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:** Se ingresa: Saludar al paciente. Se modifica la redacción: Solicitar Pre-orden/Petitorio de Laboratorio Clínico, Documento de identidad y autorización administrativa, verificar que coincida con la Pre-orden/Petitorio de Laboratorio Clínico
	07	- Verificar condiciones pre-analítica (Ver DI-PC-PC-MAN 04), y entregar ticket para atención preferencial o rutina. (Ver MANUAL SISTOM DE PC-TM 01 - Para pacientes procedentes de otras instituciones entregar ticket e indicar que deberán solicitar al grupo de gestión de la calidad toma de muestra petitorio de análisis clínicos y luego realizar los trámites para autorización administrativa. Siempre verificar que el análisis solicitado se encuentra en Manual Catálogo de análisis del equipo funcional de patología clínica del INEN. (Ver DI PC-PC MAN 04) - Indicar a usuario que deberá visualizar en los monitores de la sala de espera su número de atención (Pantalla verde) para acercarse a ventanilla. **En Actividad 02** se elimina Grupo de Trabajo "Equipo" y las acciones ligadas a esta "Engrampar las hojas de trabajo

PATOLOGÍA CLÍNICA

	08 09	y el Petitorio de Laboratorio Clínico y entregar al Grupo de trabajo "Equipo". - Si paciente solo entrega la muestra, no habiendo necesidad de la toma de muestra por flebotomía indicar al paciente que pase a dejar la muestra con el personal del Grupo de Trabajo "Equipo". -Personal del Grupo de Trabajo "Equipo" entrega hojas de trabajo y recipientes rotulados al paciente indicar que será llamado en el sector azul del monitor. - **En Actividad 02** se agrega: Fijar las etiquetas de código de barras de las muestras en la primera hoja de trabajo. - **En Actividad 02** se agrega: Entregar las órdenes al Personal de apoyo (Servicio de seguridad INEN), quien entrega el petitorio codificado al paciente. **En 6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD** - se agrega "Si paciente esta desorientado deberá estar acompañado de familiar el cual confirmará la identidad". - se modifica "De existir alguna no conformidad indicar la corrección del mismo al Personal del Grupo de Trabajo "Gestión de la Calidad Área de Trabajo Toma de Muestra", registrar el incidente" - elimina: Validar la muestra recolectada por el paciente (recolección realizada en su domicilio o en el Servicio Higiénico del consultorio Externo del Área de Trabajo Toma de muestra) - Se ingresa: Si paciente requiere toma de muestra no sanguínea, comunicar a Grupo de trabajo Pre-analítica/Validación. Ver Manual de toma de muestra DI PC-TM MAN 05 - Se modifica "Entregar Petitorio y hojas de trabajo al personal de Grupo de Trabajo Atención al usuario" **- En Actividad 04 se modifica responsable Grupo de Trabajo "Validación consultorio"** **- En Actividad 05 se modifica** "Verificar que la identificación de las muestras biológicas correspondan con las hojas de trabajo. Reportar los incidentes presentados. De existir incongruencias entregar la muestra y hoja de trabajo al personal Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Toma de Muestra para su tratamiento". **- En Actividad 05** se modifica "- Cuando la muestra sale del área de toma de muestra hospitalización registrar la muestra en el LIS LabCore, Cheking Central y entregar las muestras a los Grupos de Trabajo de las Áreas de Trabajo responsables de realizar los análisis. **- En Actividad 05 se modifica** "- Se transportará las muestras según prioridad (requerimiento ROTULO URGENTE). - Item 7 se cambia denominación de AC 01 por "Atención al Usuario"	
	11		

PATOLOGIA CLINICA

ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRAS EN AMBIENTE DE CONSULTA EXTERNA DEL ÁREA DE TRABAJO TOMA DE MUESTRA

1. OBJETO / PROPOSITO:

Proveer de muestras biológicas de pacientes atendidos en consultorio externo del Área de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica, a las Áreas de Trabajo donde se realizará los análisis; Estas muestras deben cumplir con los criterios de calidad requeridos según el análisis solicitado.

2. ALCANCE:

El procedimiento comprende desde la atención al usuario y recepción de la Orden Electrónica o Petitorio de Laboratorio Clínico hasta la entrega de las muestras biológicas pertenecientes a pacientes atendidos en consultorio externo del Área de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN".

El Instructivo ELABORACIÓN DE REQUERIMIENTO DE ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-TM INS 01), establece las acciones para estandarizar la elaboración del requerimiento de análisis clínico por el médico tratante.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Toma de Muestra: Supervisión del subproceso.
- Personal del Área de Trabajo Toma de Muestra programado en los Grupos de Trabajo: "Atención al Usuario", "Validación Consultorio", "Codificación Consultorio Externo", "Toma de Muestra Consultorio Externo", "Pre-analítico" y "Coordinación". Realizar los procedimientos para la obtención de las muestras biológicas.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

Personal de apoyo: Personal que realicen actividades de vigilancia y voluntariado.

5. LINEAMIENTOS

El presente documento está supeditado a lo especificado en el Manual de Procedimientos de Procesos Asistenciales – Proceso 03: Evaluación de tejidos, Células y Fluidos del INEN. ANALISIS HEMATOLOGICO (código: 030201), ANALISIS

HEMATOLOGICO ESPECIAL (código: 030202), ANALISIS INMUNOLOGICO (código: 030203), ANALISIS BIOQUIMICO (código: 030204), ANALISIS MICROBIOLOGICO (código: 030205), ANALISIS BANCO DE SANGRE (código: 030206) Y ANALISIS HISTOCOMPATIBILIDAD (código: 030207).

- Se debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
- No se debe recibir Ordenes Electrónicas, Petitorios de Laboratorio Clínico o Petitorio de Microbiología con evidencia de borrones o enmendaduras.
- El cumplimiento de las medidas de bioseguridad es obligatoria (VER DI PC MAN 02).
- La información que se brinde a los usuarios debe ser expresada empleando lenguaje adecuado según el nivel cultural del paciente y basado en lo estipulado en el Manual Catalogo de Análisis del Equipo Funcional Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04)
- El Sistema Informático a utilizar en este procedimiento es el SISINEN (MODULO DE REGISTRO DE ORDENES), salvo medida de contingencia.
- La recepción de las muestras biológicas debe realizarse con la mayor eficiencia técnica (VER DI PC-PC MAN 04).
- La atención a los pacientes en el Consultorio Externo de Toma de Muestra se realiza en el siguiente horario:

  Lunes a Sábados: Turno Mañana: 7:00 horas a 13:00 horas.
  Turno Tarde: 14:00 horas a 16:00 horas.

- La entrega de ticket de atención y la codificación en ventanillas se realizará a partir de las 6:30 am con ello se busca tener un número de ordenes codificadas para iniciar la toma de muestra a la hora indicada en el párrafo anterior.
  La recolección de muestra toma de orina se realizará en el baño de pacientes, para lo cual se le dará los materiales e instrucciones respectivas al paciente.
- Colaboradores deben permanecer en su área de trabajo, salvo autorización, es responsabilidad del colaborador mantener su área de trabajo limpia y tener material para trabajo preparado.
  El personal debe preparar sus materiales un día previo a su programación en el presente subproceso.
  El personal de apoyo, Vigilante y Damas Voluntaria, realizan la actividad de ayuda para el orden y tránsito de los pacientes desde la sala de espera hasta las cabinas de toma de muestras.
  Una vez culminada su labor el personal el personal de Grupo de Trabajo "Toma de Muestra Consultorio Externo" y el Grupo de Trabajo "VALIDACIÓN" debe registrar las ordenes atendías en el Modulo tracking de muestras (SIH SISINEN) y entregar las mismas al personal del Grupo de Trabajo "Atención al usuario" para su archivo. En el turno tarde el personal del Grupo de Trabajo "Toma de Muestra Consultorio Externo" entrega los petitorios atendidos al colaborador del Grupo de Trabajo "CODIFICACIÓN HOSPITALIZACIÓN".

- La Atención en el Consultorio externo se realiza en estricto orden de llegada al Módulo de Atención. El Sistema Informático SISTOM (Ver MANUAL SISTOM DE-PC-TM-01) otorga la atención preferencial de acuerdo a los criterios de la Ley de Atención Preferencia.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 ATENCIÓN AL USUARIO

6.1.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "Atención al usuario".

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC-PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Solicitar al paciente los siguientes documentos: Petitorio de Laboratorio Clínico, Documento de identidad y autorización administrativa.
- Verificar identidad del paciente (DNI).
- Verificar las condiciones preanalíticas del paciente (ver DI PC-PC MAN 03). Si cumple entregar ticket de atención.
- Indicar al paciente esperar ser llamado mediante el monitor en la sala de espera de toma de muestra. Primero será aparecerá su número en sector verde para acudir a las ventanillas de codificación y en segundo lugar aparecerá en el sector azul para acudir al llamado para las cabinas de toma de muestra.
- Si el paciente procede de otra institución entregar el ticket e indicar que se entreviste con el Encargado del Área de Trabajo para la emisión del petitorio institucional, previa verificación de que el análisis solicitado será efectuado y luego se pueda realizar los trámites para obtener la autorización administrativa (Pago en caja, trámite SIS,etc). Seguidamente accederá a su llamado en codificación y posterior toma de muestra.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1. DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN DE PETITORIO DE LABORATORIO CLÍNICO

6.2.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "Codificación consultorio externo".

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Solicitar al paciente los siguientes documentos: Petitorio de Laboratorio Clínico, Documento de identidad y autorización administrativa.
- Verificar identidad del paciente (DNI).
- Verificar la autorización administrativa. Según la tabla siguiente:

Condición Socioeconómica del paciente	Autorización Administrativa a presentar
Hospital	Boleta de Venta o Factura
Social	Boleta de Venta o Factura
Servicio Bajo Tarifa Diferenciada	Sello de Oficina de Atención al paciente Servicio Bajo Tarifa Diferenciada
EsSalud	Boleta de Venta o Factura
SIS	Debe contar con Orden electrónica
Externo	Boleta de Venta o Factura

- Verificar fecha de toma de muestra, deberá realizarse el día que indica el médico tratante o en su defecto uno o dos días antes de su próxima cita.
- Verificar condiciones preanalíticas de paciente Ver MANUAL CATALOGO DE ANALISIS (DI PC MAN 04).
- Realizar la codificación del Petitorio de Laboratorio Clínico siguiendo lo establecido en MANUAL DE USUARIO DE SISTEMA INFORMÁTICO SISINEN (DE PC – PC MAN 05).
- Verificar si todos los análisis solicitados fueron codificados.
- Indicar al paciente que el número de ticket aparecerá en sector azul de pantalla y se debe acercar a la cabina de toma de muestra.
- Verificar la impresión de las Hojas de Trabajo de las Áreas de Trabajo responsables de realizar los respectivos análisis.
- Fijar las etiquetas de código de barras de las muestras en la primera hoja de trabajo.
- Entregar las Ordenes al Personal de apoyo (Servicio de seguridad INEN), quien entrega el petitorio codificado al paciente.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: TOMA DE MUESTRA BIOLÓGICA

6.3.2 RESPONSABLE:
- Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "TOMA DE MUESTRA CONSULTORIO EXTERNO"

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Recepción de petitorio codificado, hojas de trabajo y etiquetas de código de barras.
- Verificar concordancia entre pruebas solicitadas en petitorio y análisis registrados en la hoja de trabajo.
- De existir alguna no conformidad indicar la corrección del mismo al Personal del Grupo de Trabajo "Gestión de la Calidad Área de Trabajo Toma de Muestra", registrar el incidente.
- Verificar cumplimiento de condiciones preanalíticas del paciente, según exámenes solicitados Ver MANUAL CATALOGO DE ANALISIS (DI PC – PC MAN 04).
- De existir alguna no conformidad en el ítem anterior postergar toma de muestra indicando al paciente las razones de su postergación, registrar incidente. Indicar al Grupo de Trabajo "Codificación Consultorio Externo" anular el registro.
- Identificar al paciente realizando la siguiente pregunta "¿COMO SE LLAMA USTED?". Solicitar Documento de Identidad y Carnet de Paciente INEN (en caso de pacientes INEN). Si paciente esta desorientado deberá estar acompañado de familiar el cual confirmará la identidad.
- Mientras prepara el material para la toma de muestra informar al paciente el procedimiento que realizará.
- Colocar código de barras a los tubos de extracción.
- Obtener la muestra siguiendo lo estipulado en el MANUAL TOMA DE MUESTRAS (DI PC- PC MAN 05).
- Eliminación de material descartable utilizado.
- Firma del extraccionista en la hoja de trabajo y en petitorio.
- De no poder obtener la muestra solicitar que otro miembro del Grupo de Trabajo realice la toma de muestra. Registrando el incidente.
- Colocar los tubos de muestra en las gradillas correspondientes.
- Compilar las hojas de trabajo en un sector adyacente a las gradillas. Si la muestra requiere extendidos de sangre, estos serán colocados junto con las hojas de trabajo respectivas.
- Si paciente requiere entregar muestra recolectada pasar a Actividad 04.
- Compilar temporalmente los petitorios de los pacientes atendidos hasta finalizar el turno de trabajo.

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Se reprograma la toma de muestra en los casos siguientes:
  -Cuando el paciente no cumple las condiciones preanalíticas exigidas para el análisis, anotar la ocurrencia.
  -Cuando exista evidente incomodidad por parte del paciente durante la toma de muestra.
- Registrar la Toma de Muestra en el Modulo de Monitorización de Muestras.
- Entregar Petitorio y hojas de trabajo al personal de Grupo de Trabajo "Atención al usuario".
- La toma de muestra de orina a pacientes con sonda vesical lo realiza el personal del Grupo de Trabajo "Validación consultorio".
- La recepción de muestras obtenidas por el paciente (no sanguíneas) son validadas por el Grupo de Trabajo "Validación consultorio".

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN DE MUESTRA BIOLOGICA:

6.4.2 RESPONSABLE:
Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "VALIDACIÓN CONSULTORIO".

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:
- Verificar la correcta identificación de la muestra.
- Verificar la correlación correcta entre la hoja de trabajo, el Petitorio de Laboratorio Clínico y las etiquetas emitidas.
- Se realiza la validación de las muestras entregadas por los pacientes o por el personal de enfermería Ver MANUAL CATALOGO DE ANALISIS (DI PC-PC MAN 04).
- Registrar la Validación de la muestra en el Modulo de monitorización de muestras.

6.5 ACTIVIDAD: 05

6.5.1 DESCRIPCIÓN: DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS A LAS ÁREAS ANALÍTICAS:

6.5.2 RESPONSABLE:
Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo PREANALITICO".

6.5.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

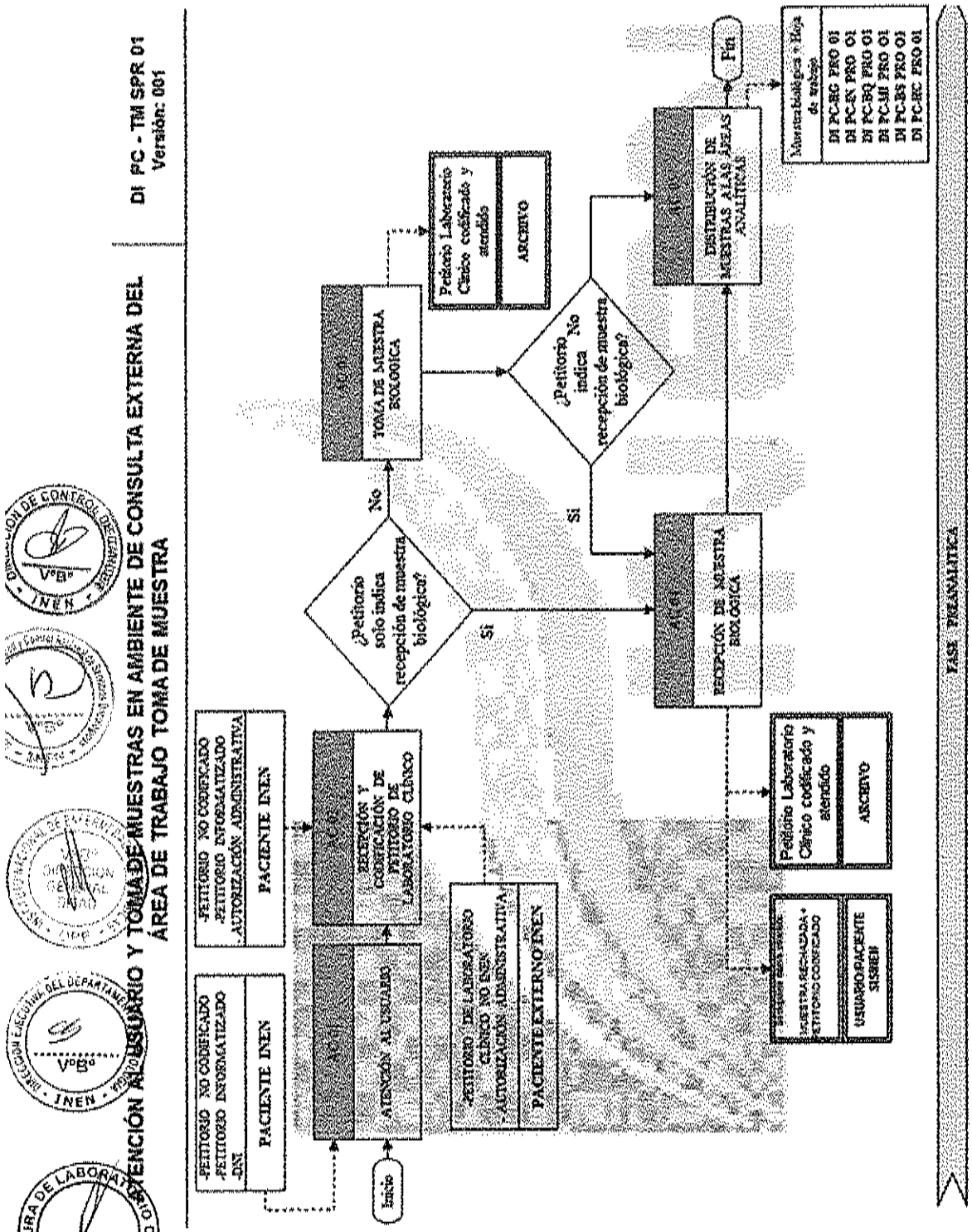
6.5.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Recolectar los tubos con muestras obtenidas, hojas de trabajo, y láminas de cada una de las cabinas de toma de muestra. El transporte de las muestras incluye las muestras de heces, orina etc. del consultorio externo de toma de muestra.
- El trabajo de clasificación de muestras se realiza en el ambiente de hospitalización del área de toma de muestra.
- Verificar que la identificación de las muestras biológicas correspondan con las hojas de trabajo. Reportar los incidentes presentados. De existir incongruencias entregar la muestra y hoja de trabajo al personal Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Toma de Muestra para su tratamiento.
- Priorizar la entrega de muestra según criterios de calidad de muestras.
- Ubicar las muestras en las gradillas de transporte de las respectivas áreas analíticas.
- Se transportará las muestras según prioridad (requerimiento ROTULO URGENTE).
- El transporte se realiza manteniendo las medidas de bioseguridad.
- No transportar las muestras en las manos, usar las bandejas de toma de muestra.
- Durante su transporte las muestras no deben ser agitadas
- De presentarse alguna no conformidad registrar el incidente en modulo monitorización de muestra.
- Cuando la muestra sale del Área de Toma de Muestra ambiente "hospitalización" de debe registrar la muestra en el LIS LabCore, Cheking Central y entregar las muestras a los Grupos de Trabajo de las Áreas de Trabajo responsables de realizar los análisis.
- Verificar el registro de ingreso de las muestras al área analítica.
- Los Grupos de Trabajo encargados de la Recepción de las Muestras por Área analítica son las siguientes:

Área de Trabajo	Grupo de Trabajo
Laboratorio de Microbiología	"Siembra primaria".
Laboratorio de Bioquímica	"Centrifugación".
Laboratorio de Hematología Especial	"Recepción de muestras".
Laboratorio de Hematología	"Equipo Hematológico".
Banco de Sangre	"Atención de solicitud transfusional".
Laboratorio de Inmunología	"Pre analítico"

COPIA CONTROLADA PATOLOGÍA CLÍNICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. ENFOQUE A PROCESOS:

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO Y SALIDA	SUBPROCESO CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
- Requerimiento de análisis. - Paciente.	- Médico tratante. - Paciente.	- Muestra Biológica. - Hoja de Trabajo. -Petitorio de Laboratorio Clínico codificado. - Paciente atendido.	- DI PC-HG SPR 01 - DI PC-BQ SPR 01 - DI PC-BS SPR 01 - DI PC-MI SPR 01 - DI PC-IN SRO 01 - DI PC-HC SRO 01 - DI PC-HE SRO 01	-Muestras correctamente identificadas -Muestras cumplen con criterios de calidad preanalitica de acuerdo a análisis solicitado. - Muestras en cantidad suficiente.

9. REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-TM REG 01	Cuaderno de registro de incidentes de Área Trabajo "Toma de Muestra".	Área de Trabajo "Toma de Muestra"	Grupo de Trabajo Codificación Consultorio Externo	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático LIS LabCore	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-TM REG 02	Hoja de ruta del área de Toma de Muestra (según plan de contingencia).	Área de Trabajo "Toma de Muestra	Grupo de Trabajo Codificación Consultorio Externo	10 años

COPIA CONTROLADA
CLÍNICA

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIDICIDAD	OBJETIVO
Porcentaje de cumplimiento de tiempo de entrega de muestras	Número de requerimientos de toma de muestra que superan el tiempo de atención prioridad urgente entre número total de requerimientos de pacientes atendidos en un	TRIMESTRAL	Mide criterio de oportunidad de la atención de salud.

	periodo por 100		
Porcentaje de muestras de recolección inapropiada de especímenes.	Número de muestras rechazadas entre número total de muestras obtenidas (aceptadas y rechazadas) en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de petitorios con datos incompletos.	Número de petitorios de laboratorio con datos incompletos entre número total de petitorios codificados atendidos en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de venopunturas innecesarias.	Número de pacientes con dos o más venopunturas entre número total de pacientes atendidos en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de quejas presentadas por los pacientes.	Número de pacientes con uno o más incidentes entre número total de pacientes atendidos en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de espera prolongada de los pacientes ambulatorios y hospitalizados.	Número de pacientes que superan el tiempo de espera prolongada en pacientes ambulatorios y hospitalizado entre número total de pacientes atendidos en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras perdidas.	Número de muestras extraviadas entre número total de muestras obtenidas en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras rotulación inadecuada.	Número de muestras rotuladas incorrectamente entre número total de muestras obtenidas en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras memorizadas.	Número de muestras memorizadas entre número total de muestras obtenidas en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1 NTS "UPS Patología Clínica" MINSA Lima Perú.

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

13. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

ATENCIÓN AL USUARIO Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES ATENDIDOS EN SALAS DE CLINICA DE DIA, PROCEDIMIENTOS ESPECIALES, HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA

Elaborado por: M.C Claudia Villoslado Espinoza	**Fecha de Elaboración: 24/06/14**
Revisado por: M.C Claudia Villoslado Espinoza	**Fecha de Revisión: 30/06/14**
Aprobado por: : M.C. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 01/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01 03 04

identificación del paciente y la muestra. Si se verificará esta condición rechazar solicitud Registrar incidente en DI PC TM REG 07"

- En Actividad 02 se agrega responsable "- Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "CODIFICACIÓN HOSPITALIZACIÓN".
- En Actividad 02 se modifica todo su contenido por:
  - "En caso de pacientes atendidos en Clínica de Día, Procedimientos Especiales y Emergencia ambulatoria solicitar al personal de enfermería los siguientes documentos: Petitorio de Laboratorio Clínico y autorización administrativa.
  -Verificar la autorización administrativa. Según la tabla siguiente:

Condición Socioeconómica del paciente	Autorización Administrativa a presentar
- Hospital	- Boleta de Venta o Factura
- Social	- Boleta de Venta o Factura
- Servicio Bajo Tarifa Diferenciada	- Sello de Oficina de Atención al paciente Servicio Bajo Tarifa Diferenciada
- EsSalud	- Boleta de Venta o Factura
- SIS	- Debe contar con Orden electrónica
- Externo	- Boleta de Venta o Factura

-En caso de Pacientes Atendidos en Hospitalización y Emergencia hospitalizados verificar CUENTA ACTIVA.
-En caso Petitorio rotulado como LEY DE EMERGENCIA y paciente es ambulatorio el Servicio de Emergencia debe haber abierto una cuenta activa para dicho paciente.

06 - Realizar la codificación del Petitorio de Laboratorio Clínico siguiendo lo establecido en MANUAL DE USUARIO DE SISTEMA INFORMÁTICO SISINEN (DE PC – PC MAN 05).

07 - Si el sistema emite el mensaje "ES POSIBLE QUE EL PACIENTE, YA SE LE HALLA REG. EL EXAMEN DE ...", se

08 debe llamar a médico tratante para confirmar su registro y procesamiento.

-Verificar si todos los análisis solicitados fueron codificados.
-Verificar la impresión de las Hojas de Trabajo de las Áreas de Trabajo responsables de realizar los respectivos análisis.
- Fijar las etiquetas de código de barras de las muestras en la

		primera hoja de trabajo. -Engrampar las hojas de trabajo y el Petitorio de Laboratorio Clínico. - En Actividad AC03 se modifica De existir alguna no conformidad indicar la corrección del mismo al Personal del Grupo de Trabajo "Pre-analítico", registrar el incidente. - En Actividad 03 se agrega "Registrar la muestra en el "Checking Central" de LIS LabCore". - En Actividad 04 se modifica Grupo de Trabajo que recibe las muestras en AT "Laboratorio de Hematología Especial "Recepción de muestras" - En Ítem 7 Se modifica denominación de Actividad 01: "nueva denominación "Atención al Usuario y validación de muestra".	

1. OBJETO / PROPOSITO:

Recibir, codificar y distribución a las áreas analíticas de muestras biológicas obtenidas por personal médico y/o enfermería. Las muestras pertenecen a pacientes atendidos en salas de clínica de día, procedimientos especiales, hospitalización y emergencia. Estas muestras deben cumplir con los criterios de calidad requeridos según el análisis solicitado.

2. ALCANCE:

El procedimiento comprende desde la atención al Usuario y validación de muestra biológica y la Orden Electrónica o Petitorio de Laboratorio Clínico hasta la entrega de las muestras biológicas a las Áreas de Trabajo responsables de realizar el análisis solicitado.

El Instructivo ELABORACIÓN DE REQUERIMIENTO DE ANALISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-TM INS 01), establece las acciones para estandarizar la elaboración del requerimiento de análisis clínico por el médico tratante.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Toma de Muestra. Supervisión del subproceso. SUPERVISAR EL SUBPROCESO
- Personal del Área de Trabajo Toma de Muestra programado en los Grupos de Trabajo: "Pre-analítico": Realizar los procedimientos para la validación de muestra, codificación, rotulado y distribución de muestras a las áreas analíticas.

- Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "Codificación Hospitalización".

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente documento está supeditado a lo especificado en el Manual de Procedimientos de Procesos Asistenciales – Proceso 03: Evaluación de tejidos, Células y Fluidos del INEN. ANALISIS HEMATOLOGICO (código: 030201), ANALISIS HEMATOLOGICO ESPECIAL (código: 030202), ANALISIS INMUNOLOGICO (código: 030203), ANALISIS BIOQUIMICO (código: 030204), ANALISIS MICROBIOLOGICO (código: 030205), ANALISIS BANCO DE SANGRE (código: 030206) Y ANALISIS HISTOCOMPATIBILIDAD (código: 030207).
- Se debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
- No se debe recibir Ordenes Electrónicas o Petitorios de Laboratorio Clínico con evidencia de borrones o enmendaduras.
- El cumplimiento de las medidas de bioseguridad es obligatoria (VER DI PC-PC MAN 02).
- La información que se brinde a los usuarios debe ser expresada empleando lenguaje adecuado según el nivel cultural del paciente y basado en lo estipulado en el Manual Catalogo de Análisis del Equipo Funcional Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).
- El Sistema Informático a utilizar en este procedimiento es el SISINEN con sus MODULOS LABORATORIO CLÍNICO, salvo medida de contingencia.
- La recepción de las muestras biológicas debe realizarse con la mayor eficiencia técnica (VER DI PC-PC MAN 04).
- Cuando en el grupo de trabajo "Toma de Muestra Hospitalización" requiera personal se cubrirá esta demanda solo hasta que este cubierta la Urgencia de toma de muestra. Registrar la ocurrencia.
- El personal de enfermería no debe transportar las muestras a las Áreas de Trabajo. Solo las muestras de AGA pueden ser entregadas al Área de Trabajo de Bioquímica por el personal de enfermería.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: ATENCIÓN AL USUARIO Y VALIDACIÓN DE LA MUESTRA BIOLOGICA:

6.1.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "PREANALITICO".

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:
BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Verificar la correcta identificación de la muestra.
- Verificar la correlación correcta entre la hoja de trabajo, el Petitorio de Laboratorio Clínico y las etiquetas emitidas.
- Se realiza la validación de las muestras entregadas por los pacientes o por el personal de enfermería Ver MANUAL CATALOGO DE ANALISIS (DI PC-PC MAN 04).

Si la muestra cumple con criterios de validación pasar a Actividad 02.
Si muestra no cumple con criterios informar al personal que transporto la muestra las razones de la no aceptación. Solicitar nueva muestra. Registrar incidente en DI PC TM REG 07)
Si el Petitorio no corresponde con la muestra rechazar la muestra Registrar incidente en DI PC TM REG 07)
Verificar que el Petitorio no tenga borrones ni enmendaduras que pueda originar error en la identificación del paciente y la muestra. Si se verificará esta condición rechazar solicitud Registrar incidente en DI PC TM REG 07)

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: CODIFICACIÓN DE PETITORIO DE LABORATORIO CLÍNICO

6.2.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "PREANALITICO".
- Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo CODIFICACIÓN HOSPITALIZACIÓN".

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- En caso de pacientes atendidos en Clínica de Día, Procedimientos Especiales y Emergencia ambulatoria solicitar al personal de enfermería los siguientes documentos: Petitorio de Laboratorio Clínico y autorización administrativa.
- Verificar la autorización administrativa. Según la tabla siguiente:

Condición Socioeconómica del paciente	Autorización Administrativa a presentar
Hospital	Boleta de Venta o Factura
Social	Boleta de Venta o Factura
Servicio Bajo Tarifa Diferenciada	Sello de Oficina de Atención al paciente Servicio Bajo Tarifa Diferenciada
EsSalud	Boleta de Venta o Factura
SIS	Debe contar con Orden electrónica
Externo	Boleta de Venta o Factura

- En caso de Pacientes Atendidos en Hospitalización y Emergencia hospitalizados verificar CUENTA ACTIVA.
  En caso Petitorio rotulado como LEY DE EMERGENCIA y paciente es ambulatorio el Servicio de Emergencia debe haber abierto una cuenta activa para dicho paciente.
  Realizar la codificación del Petitorio de Laboratorio Clínico siguiendo lo establecido en MANUAL DE USUARIO DE SISTEMA INFORMÁTICO SISINEN (DE PC – PC MAN 05).
- Si el sistema emite el mensaje "ES POSIBLE QUE EL PACIENTE, YA SE LE HALLA REG. EL EXAMEN DE ...", se debe llamar a médico tratante para confirmar su registro y procesamiento.
- Verificar si todos los análisis solicitados fueron codificados.
- Verificar la impresión de las Hojas de Trabajo de las Áreas de Trabajo responsables de realizar los respectivos análisis.
- Fijar las etiquetas de código de barras de las muestras en la primera hoja de trabajo.
- Engrampar las hojas de trabajo y el Petitorio de Laboratorio Clínico.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: ROTULADO DE MUESTRAS

6.3.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "Pre-analitico".

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

- Los Grupos de Trabajo encargados de la Recepción de las Muestras por Área analítica son las siguientes:

Área de Trabajo	Grupo de Trabajo
Laboratorio de Microbiología	"Siembra primaria".
Laboratorio de Bioquímica	"Centrifugación".
Laboratorio de Hematología Especial	"Recepción de muestras"
Laboratorio de Hematología	"Equipo Hematológico".
Banco de Sangre	"Atención de Solicitud transfusional".
Laboratorio de Inmunología	"Pre-analítico"

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Recepción de petitorio codificado, hojas de trabajo y etiquetas de código de barras.
- Verificar concordancia entre pruebas solicitadas en petitorio y análisis registrados en la hoja de trabajo. Todos los análisis solicitados deben estar codificados.
- De existir alguna no conformidad indicar la corrección del mismo al Personal del Grupo de Trabajo "Pre-analítico", registrar el incidente.
- Rotular las muestras.
- Eliminación de material descartable utilizado.
- Registrar la muestra en el "Checking Central" de LIS LabCore.

6.4 ACTIVIDAD: 04

6.4.1 DESCRIPCIÓN: DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS A LAS ÁREAS ANALÍTICAS:

6.4.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "PREANALITICO".

6.4.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

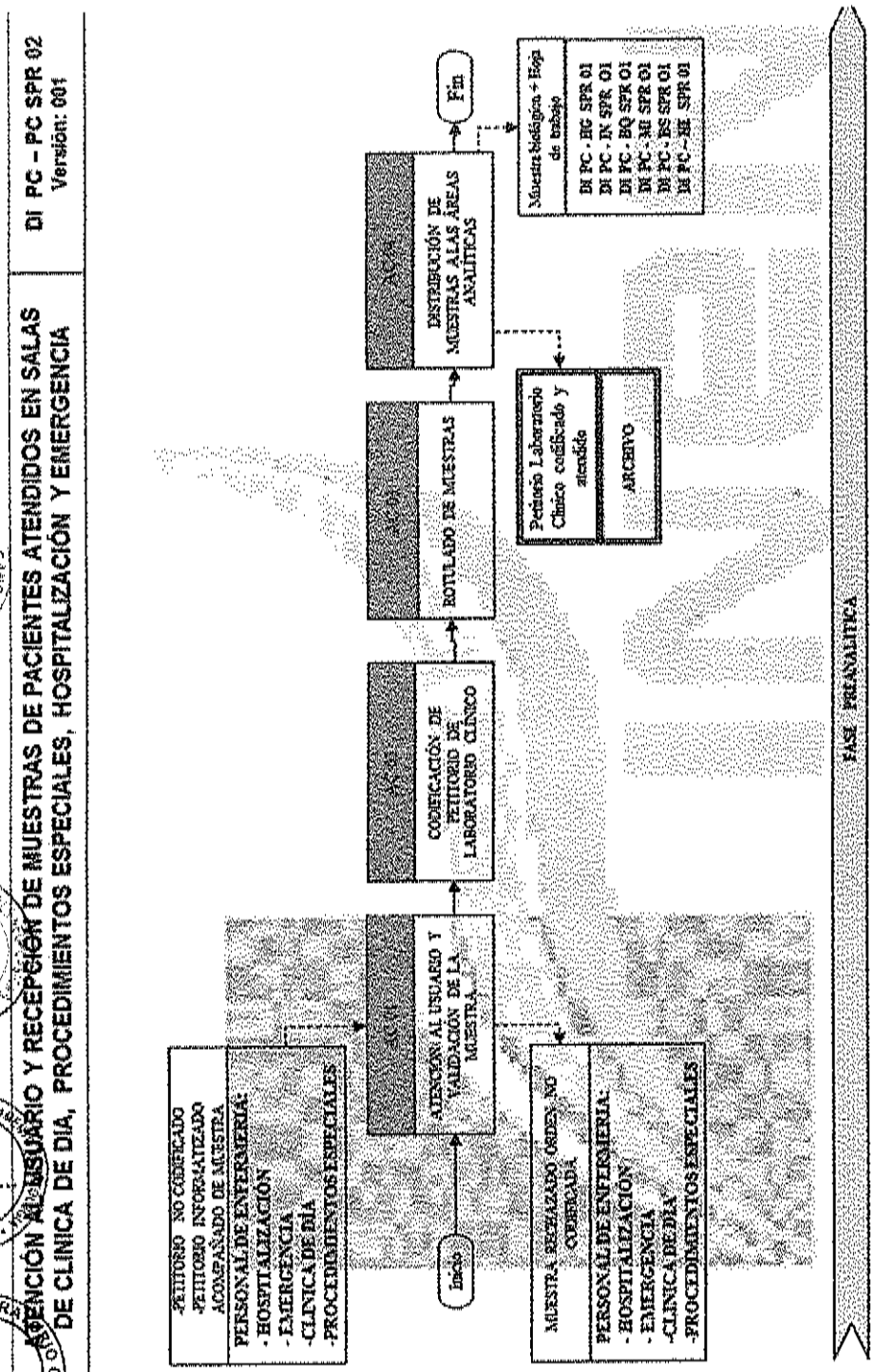
BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.4.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar la entrega de muestra según criterios de calidad de muestras.
- Ubicar las muestras en las gradillas de transporte de las respectivas áreas analíticas.
- El transporte se realiza manteniendo las medidas de bioseguridad.
- No transportar las muestras en las manos, usar las bandejas de toma de muestra.
- Durante su transporte las muestras no deben ser agitadas
- De presentarse alguna no conformidad registrar el incidente en modulo monitorización de muestra.
- Cuando la muestra sale del área de toma de muestra hospitalización registrar la muestra en el LIS LabCore, Cheking Central.
- Verificar el registro de ingreso de las muestras al área analítica.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. ENFOQUE A PROCESOS:

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO Y SALIDA	SUBPROCESO CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
- Requerimiento de análisis de laboratorio Clínico. -Muestra recolectada por Personal de Enfermería. - Muestra derivada de procedimiento médico	- Médico tratante. - Paciente. -Personal de enfermería.	- Muestra Biológica. - Hoja de Trabajo. -Petitorio de Laboratorio Clínico codificado. -Personal de enfermería atendido	- DI PC-HG SPR 01 - DI PC-BQ SPR 01 - DI PC-BS SPR 01 - DI PC-MI SPR 01 - DI PC-IN SRO 01 - DI PC-HC SRO 01 - DI PC-HE SRO 01	-Muestras correctamente identificadas -Muestras cumplen con criterios de calidad preanalítica de acuerdo a análisis solicitado. - Muestras en cantidad suficiente.

9. REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-TM REG 01	Cuaderno de registro de incidentes de Área Trabajo "Toma de Muestra".	Área de Trabajo "Toma de Muestra"	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-TM REG 02	Hoja de ruta del área de Toma de Muestra (según plan de contingencia).	Área de Trabajo "Toma de Muestra	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra	10 años
DI PC-TM REG 07	Hoja de ruta del área de Toma de Muestra (según plan de contingencia).	Área de Trabajo "Toma de Muestra	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra	10 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD	OBJETIVO
Porcentaje de requerimientos de toma de muestras con prioridad urgente atendidos superando el tiempo de atención del procedimiento según prioridad.	Número de requerimientos de toma de muestra que superan el tiempo de atención prioridad urgentex100/ entre número total de requerimientos de pacientes atendidos.	TRIMESTRAL	Mide criterio de oportunidad de la atención de salud.

Porcentaje de muestras de recolección inapropiada de especimenes.	Número de muestras rechazadasx100/ número total de muestras obtenidas (aceptadas y rechazadas) en un periodo	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de petitorios con datos incompletos.	Número de petitorios de laboratorio con datos incompletosx100/ entre número total de petitorios codificados atendidos en un periodo	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de venopunturas innecesarias.	Número de pacientes con dos o más venopunturas x100/entre número total de pacientes atendidos en un periodo	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de incidentes con los pacientes.	Número de pacientes con uno o más incidentes x100/ número total de pacientes atendidos en un periodo	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de espera prolongada de los pacientes ambulatorios y hospitalizados	Número de pacientes que superan el tiempo de espera prolongada en pacientes ambulatorios y hospitalizado x 100/ entre número total de pacientes atendidos en un periodo	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras perdidas	Número de muestras extraviadas x 100/ número total de muestras obtenidas en un periodo.	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras rotulación inadecuada.	Número de muestras rotuladas incorrectamente x 100/ número total de muestras obtenidas en un periodo	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras hemolizadas.	Número de muestras hemolizadas x100 número total de muestras obtenidas en un periodo	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.

INEN PATOLOGIA CLINICA

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1 NTS "UPS Patología Clínica" MINSA Lima Perú.

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad 01 Original 0/0

13. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRA A PACIENTES EN SALA DE HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA

Elaborado por: M.C Claudia Villoslado Espinoza	Fecha de Elaboración: 24/06/14
Revisado por: M.C Claudia Villoslado Espinoza	Fecha de Revisión: 30/06/14
Aprobado por: : M.C. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 01/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	02	- Se modifica Denominación de Subproceso: "ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRA A PACIENTES EN SALA DE HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA" - Se modifica Código de identificación de Subproceso: de DI PC-PC SPR 03 por DI PC-TM SPR 03 - En Ítem 5 Lineamientos: - Se ingresa: "El presente documento está supeditado a lo especificado en el Manual de Procedimientos de Procesos Asistenciales – Proceso 03: Evaluación de tejidos, Células y Fluidos del INEN. ANALISIS HEMATOLOGICO (código: 030201), ANALISIS HEMATOLOGICO ESPECIAL (código: 030202), ANALISIS INMUNOLOGICO (código: 030203), ANALISIS BIOQUIMICO (código: 030204), ANALISIS MICROBIOLOGICO (código: 030205), ANALISIS BANCO DE SANGRE (código: 030206) Y ANALISIS HISTOCOMPATIBILIDAD (código: 030207). Des mismo modo a BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA (código: 030401)"	24/06/14
	04	- Se ingresa: "El rol de programación de la toma de muestra es responsabilidad del Encargado del Área de Trabajo Toma de Muestra. Por lo que el personal asignado de las Áreas de Trabajo Laboratorio Inmunología, Laboratorio Hematología, Laboratorio Microbiología, Laboratorio Bioquímica a este sub proceso debe verificar su programación mensual en el Área de Trabajo de Toma de Muestra". - Se ingresa "Los Encargados de Áreas de Trabajo Laboratorio Inmunología, Laboratorio Hematología, Laboratorio Microbiología y Laboratorio Bioquímica tienen la responsabilidad de asignar oportunamente, un número de colaboradores para que el encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra pueda elaborar el rol mensual". - Se elimina "El responsable de guardia (según rol de programación del personal) coordinará con el responsable de consultorio externo el apoyo al Grupo de Trabajo Toma de muestra Hospitalización" o al Grupo de trabajo "Toma de muestra Emergencia". - Se ingresa "El rol de programación de la toma de muestra es responsabilidad del Encargado del Área de Trabajo Toma de Muestra. Por lo que el asignado de las Áreas de Trabajo Laboratorio Inmunología, Laboratorio Hematología, Laboratorio Microbiología, Laboratorio Bioquímica y Toma de Muestra deben verificar su programación mensual" - Se modifica El Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad prioriza la atención de los requerimientos de toma de muestra. - Modifica "El reparto de petitorios seleccionados para la toma de muestra a las 07:00 se realiza entre el personal programado para el servicio correspondiente, según rol de programación de hospitalización. Los domingos y feriados los colaboradores programados en Grupo de Trabajo Hospitalización y Grupo de Trabajo Emergencia son responsables de la atención de estos petitorios". - Se modifica "Los requerimientos son codificados de inmediato y según prioridad". -Se ingresa en 6.1 ACTIVIDAD: 01 Si el sistema emite el mensaje "ES POSIBLE QUE EL PACIENTE, YA SE LE HALLA	24/06/14

PATOLOGÍA CLÍNICA

	09	REG. EL EXAMEN DE ...", se debe llamar a médico tratante para confirmar su registro y procesamiento. -En Actividad 02: se modifica: La asignación de petitorios de segundo grupo de petitorios (toma de muestra a realizarse a 70:00) se realiza de modo equitativo y son tomadas en cuenta todos los petitorios codificados hasta las 7:00 horas. Así el primero en llegar registrará en el formato "Registro de reparto de petitorios de hospitalización" (DI PC-TM REG 03) el total de petitorios codificados, el número de personal programado y el número órdenes que se esté asignando; seguidamente el personal restante anotará el número de petitorios seleccionados, estos debe ser similar al que se asigno el primero. Domingos y feriados son distribuidos entre los Grupos de Trabajo "Toma de Muestra Hospitalización" y "Toma de Muestra Emergencia". - Se modifica Diagrama de Flujo:	

1. OBJETO / PROPOSITO:

Proveer de muestras biológicas de pacientes atendidos en hospitalización y emergencia, a las Áreas de Trabajo donde se realizará los análisis solicitados; Estas muestras deben cumplir con los criterios de calidad requeridos según el análisis solicitado.

2. ALCANCE:

El procedimiento comprende desde la recepción del Petitorio de Laboratorio Clínico hasta la entrega de las muestras biológicas a las áreas Analíticas.

El Instructivo ELABORACIÓN DE REQUERIMIENTO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO (DI PC-TM INS 01), establece las acciones para estandarizar la elaboración del requerimiento de análisis clínico por el médico tratante.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Toma de Muestra. Supervisión del subproceso.
- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Hematología General: Asignación de personal para el Grupo de Trabajo.
  Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica: Asignación de personal para el Grupo de Trabajo.
- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología: Asignación de personal para el Grupo de Trabajo.
  Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología: Asignación de personal para el Grupo de Trabajo.

- Personal del Área de Trabajo Toma de Muestra programado en los Grupos de Trabajo: "Codificación Hospitalización", "preanalítico", "Toma de Muestra Hospitalización" y "Toma de Muestra Emergencia".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología General programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC MAN 03)

5. LINEAMIENTOS

- El presente documento está supeditado a lo especificado en el Manual de Procedimientos de Procesos Asistenciales – Proceso 03: Evaluación de tejidos, Células y Fluidos del INEN. ANALISIS HEMATOLOGICO (código: 030201), ANALISIS HEMATOLOGICO ESPECIAL (código: 030202), ANALISIS INMUNOLOGICO (código: 030203), ANALISIS BIOQUIMICO (código: 030204), ANALISIS MICROBIOLOGICO (código: 030205), ANALISIS BANCO DE SANGRE (código: 030206) Y ANALISIS HISTOCOMPATIBILIDAD (código: 030207). Des mismo modo a BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA (código: 030401).
- Se debe brindar una atención personalizada y cordial a los usuarios.
- No se debe recibir Petitorios de Laboratorio Clínico con evidencia de borrones o enmendaduras.
- El cumplimiento de las medidas de bioseguridad es obligatoria (VER DI PC-PC MAN 02).
- La información que se brinde a los usuarios debe ser expresada empleando lenguaje adecuado según el nivel cultural del paciente y basado en lo estipulado en el Manual Catalogo de Análisis del Equipo Funcional Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).
- El rol de programación de la toma de muestra es responsabilidad del Encargado del Área de Trabajo Toma de Muestra. Por lo que el personal asignado de las Áreas de Trabajo Laboratorio Inmunología, Laboratorio Hematología, Laboratorio Microbiología, Laboratorio Bioquímica a este sub proceso debe verificar su programación mensual en el Área de Trabajo de Toma de Muestra.
- Los Encargados de Área Áreas de Trabajo Laboratorio Inmunología, Laboratorio Hematología, Laboratorio Microbiología y Laboratorio Bioquímica tienen la responsabilidad de asignar oportunamente, un número de colaboradores para que el encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra pueda elaborar el rol mensual.

ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRA A PACIENTES EN SALA DE HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA

- El Sistema Informático a utilizar en este procedimiento es el SISINEN con sus MODULOS LABORATORIO CLÍNICO, salvo medida de contingencia.
- La atención se realiza durante las 24 horas, todos los días de año (atención ininterrumpida).
- Los requerimientos son codificados de inmediato y según prioridad.
- El Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad prioriza la atención de los requerimientos de toma de muestra.
- La atención de petitorios solicitados se realiza según prioridad. En primer lugar los correspondientes a los con ROTULO "URGENTE", los procedentes de las áreas críticas (SERVICIOS DE EMERGENCIA, UCI, UTI). Y los análisis que requiera como condición pre analítica su atención en el más breve tiempo (hemocultivo, etc).
- El Grupo de Trabajo Gestión de la calidad del turno noche distribuye las ordenes llegadas en el periodo 00:00 horas a 07:00 horas en dos grupos: el primero grupo corresponde a las petitorios a ser atendidas antes de la 07:00 horas y el segundo grupo a ser atendidas a las 07:00am. Esta distribución se realiza tomando en cuenta el estado hemodinámico del paciente, la condición de URGENTE o requerimientos especiales del médico tratante.
- El reparto de petitorios seleccionados para la toma de muestra a las 07:00 se realiza entre el personal programado para el servicio correspondiente, según rol de programación de hospitalización. Los domingos y feriados los colaboradores programados en Grupo de Trabajo Hospitalización y Grupo de Trabajo Emergencia son responsables de la atención de estos petitorios
- Los petitorios de hospitalización codificados luego de las 7:00 am. Serán atendidos por el personal del área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo Toma de muestra Hospitalización".
- Los petitorios procedentes del Servicio de Emergencia es atendido por el personal del Área de Toma de Muestra programado en el Grupo de Trabajo "Toma de muestra Emergencia".
- La toma de muestra de pacientes que no son de control deben ser atendidas de modo continuo. No se debe juntar petitorios.
- La toma de muestra para los análisis pretransfusionales del Área de Banco de Sangre deben ser provistas de modo continuo y según la urgencia del caso.
- En casos de Toma de muestra urgente y el personal programado en el Grupo de Trabajo "Toma de Muestra Hospitalización" se encuentre realizando una toma de muestra, el personal de Grupo de Trabajo "EMERGENCIA" deberá realizar dicha actividad.
- Solo se realiza la toma de muestra si el requerimiento ha sido codificado.
- El Grupo de Trabajo "PREANALITICO" realiza el extendido de lámina y la distribución de muestras a las áreas analíticas solo en el primer grupo de muestras obtenidas entre las 5 y 7 am.
- Al iniciar su labor el Grupo de Trabajo "PREANALITICO", turno mañana, debe realizar la distribución de muestras pendientes de entregar a las Áreas de Trabajo responsables de realizar los análisis.

PATOLOGIA

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 ACTIVIDAD: 01

6.1.1 DESCRIPCIÓN: RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO DE ANALISIS (PETITORIO DE LABORATORIO CLÍNICO, PETITORIO HEMOTERAPIA Y PETITORIO ÁREA DE MICROBIOLOGÍA)

6.1.2 RESPONSABLE: Personal del Área de Toma de Muestra programado en Grupo de Trabajo "Codificación Hospitalización" y Grupo de Trabajo"pre analítico".

6.1.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD: BSL – 1: MÍNIMA (VER 7.2.1 de DI PC MAN 02) (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.1.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Solicitar el requerimiento, si estos presenta datos faltantes o enmendaduras rechazar.
- Realizar la codificación del requerimiento:
  Petitorio de Laboratorio Clínico registrar en Modulo Registro de Ordenes.
  Petitorio de Área de microbiología registrar en Modulo Registro de Ordenes.
  Petitorio de Hemoterapia registrar en Modulo Banco de Sangre.
- Si el sistema emite el mensaje "ES POSIBLE QUE EL PACIENTE, YA SE LE HALLA REG. EL EXAMEN DE ...", se debe llamar a médico tratante para confirmar su registro y procesamiento.
- Verificar si todos los análisis solicitados fueron codificados.
- Verificar la impresión de las Hojas de Trabajo de las Áreas de Trabajo responsables de realizar los respectivos análisis.
- Fijar las etiquetas de código de barras de las muestras en la primera hoja de trabajo.
- Engrampar las hojas de trabajo y el Petitorio de Laboratorio Clínico y entregar al personal Grupo de Trabajo "Toma de muestra Hospitalización" o Grupo de Trabajo "Toma de muestra Emergencia". De no ser aceptada registrar el incidente.

6.2 ACTIVIDAD: 02

6.2.1 DESCRIPCIÓN: TOMA DE MUESTRA BIOLÓGICA

6.2.2 RESPONSABLE:

Personal del Área de Trabajo Toma de Muestra programado en los Grupos de Trabajo: "Toma de Muestra Hospitalización", y "Toma de Muestra Emergencia".

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología General programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".

6.2.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level)

6.2.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- La asignación de petitorios de segundo grupo de petitorios (toma de muestra a realizarse a 7:00) se realiza de modo equitativo y son tomadas en cuenta todos los petitorios codificados hasta las 7:00 horas. Así el primero en llegar registrará en el formato "Registro de reparto de petitorios de hospitalización" (DI PC-TM REG 03) el total de petitorios codificados, el número de personal programado y el número órdenes que se esté asignando; seguidamente el personal restante anotará el número de petitorios seleccionados, estos debe ser similar al que se asigno el primero. Domingos y feriados son distribuidos entre los Grupos de Trabajo "Toma de Muestra Hospitalización" y "Toma de Muestra Emergencia".
- Registrar la Toma de Muestra en el Modulo de Monitorización de Muestras.
- Verificar concordancia entre pruebas solicitadas en petitorio y análisis registrados en la hoja de trabajo. Así mismo, se debe verificar que la la impresión del código de barras sea correcta.
  De existir alguna no conformidad indicar la corrección del mismo al Personal del Grupo de Trabajo "Codificación Hospitalización" o "Pre-analítico", registrar el incidente.
- Verificar cumplimiento de condiciones preanaliticas del paciente, según exámenes solicitados Ver MANUAL CATALOGO DE ANALISIS (DI PC–PC MAN 04).
  De existir alguna no conformidad en el ítem anterior postergar toma de muestra indicando al paciente las razones de su postergación.
  Identificar al paciente realizando la siguiente pregunta "¿COMO SE LLAMA USTED?".
  Verificar nombre en brazalete o en pacientes con trastorno del sensorio preguntar a personal de enfermería a cargo.
  Mientras prepara el material para la toma de muestra informar al paciente el procedimiento que realizará.
  Colocar código de barras a los tubos de extracción.

PATOLOGIA CLÍNICA

- Obtener la muestra siguiendo lo estipulado en el MANUAL TOMA DE MUESTRAS (DI PC- PC MAN 05).
- Eliminación de material descartable utilizado.
- Firma del extraccionista en la hoja de trabajo y en petitorio.
- Cuando se solicite transfusión de paquete globular de debe obtener muestra de sangre en recipiente con EDTA, y cuando se solicite transfusión de plaquetas con prueba cruzada de plaquetas obtener muestra de sangre en recipiente tubo sin gel y sin aditivo.

6.3 ACTIVIDAD: 03

6.3.1 DESCRIPCIÓN: DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS A LAS ÁREAS ANALÍTICAS:

6.3.2 RESPONSABLE:

- Personal del Área de Trabajo Toma de Muestra programado en los Grupos de Trabajo: "Codificación Hospitalización", "Toma de Muestra Hospitalización" y "Toma de Muestra Emergencia".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Inmunología programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Hematología General programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio Microbiología programado en el Grupo de Trabajo: "Toma de muestra".

6.3.3 NIVEL DE BIOSEGURIDAD:

BSL – 1: INTERMEDIA BAJA (VER 7.2.2 de DI PC MAN 02)
(BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).

6.3.4 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA ACTIVIDAD:

- Priorizar la entrega de muestra según criterios de calidad de muestras.
- El transporte se realiza manteniendo las medidas de bioseguridad.
- No transportar las muestras en las manos, usar las bandejas de toma de muestra.
- Durante su transporte las muestras no deben ser agitadas.
- De presentarse alguna no conformidad registrar el incidente en modulo monitorización de muestra.

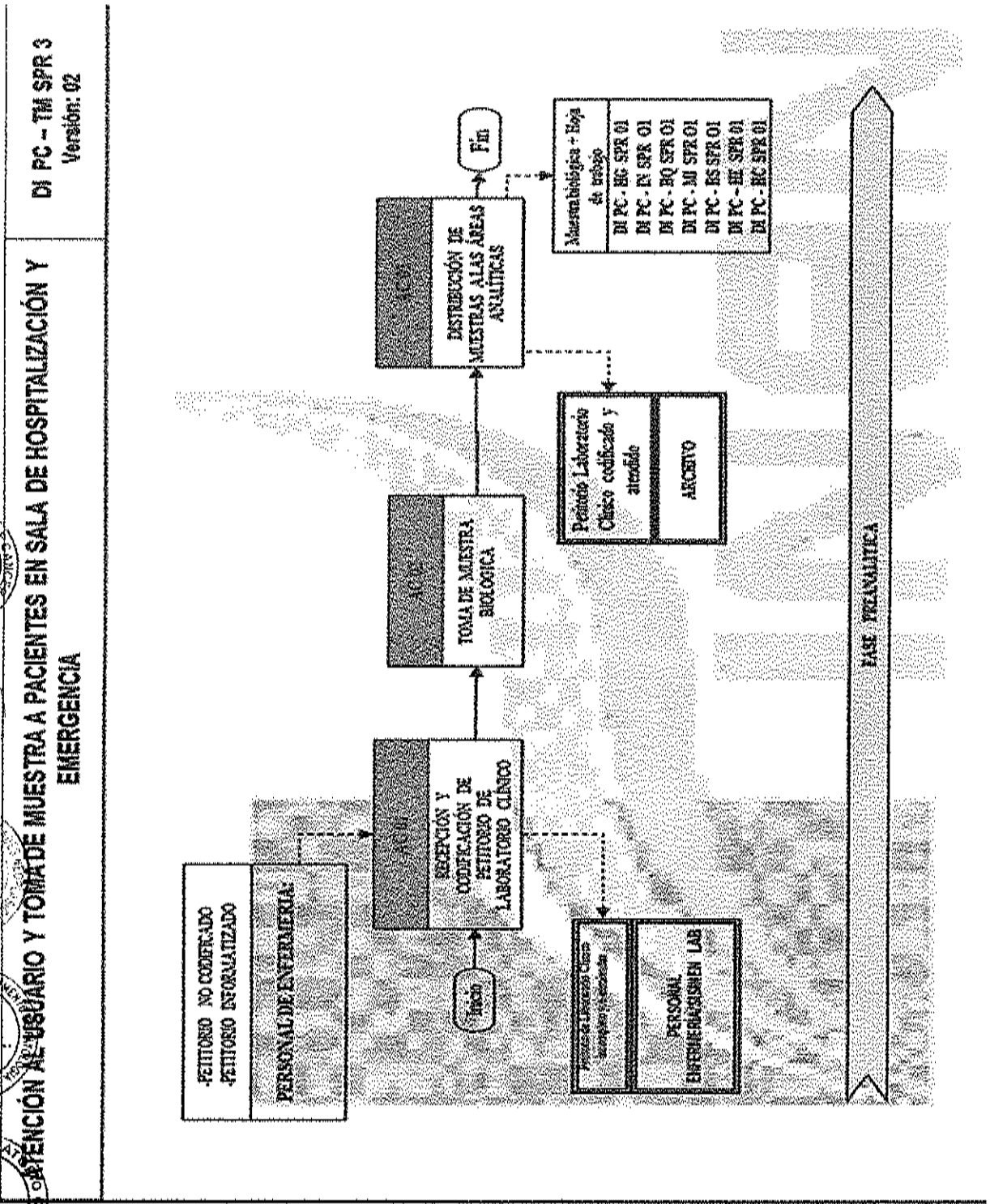
INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

- Todas las muestras antes de ser distribuidas a las áreas analíticas deben ser registradas en el Checking Central del LIS LabCore. Esto en las computadoras del Área de Toma de Muestra.
- Entregar el petitorio y las hojas de trabajo al personal del Grupo de Trabajo "Codificación Hospitalización".
- Verificar el registro de ingreso de las muestras al área analítica.
- Los Grupos de Trabajo encargados de la Recepción de las Muestras por Área analítica son las siguientes:

Área de Trabajo	Grupo de Trabajo
Laboratorio de Microbiología	"Siembra primaria".
Laboratorio de Bioquímica	"Centrifugación".
Laboratorio de Hematología Especial	"Recepción de muestras"
Laboratorio de Hematología	"Equipo Hematológico".
Banco de Sangre	"Atención de Solicitud transfusional".
Laboratorio de Inmunología	"Pre-analítico"

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

7. DIAGRAMA DE FLUJO



ATENCIÓN AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRA A PACIENTES EN SALA DE HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA

8. ENFOQUE A PROCESOS:

INSUMO	PROVEEDOR	PRODUCTO Y SALIDA	SUBPROCESO CLIENTE	NECESIDADES O EXPECTATIVAS
- Requerimiento de análisis de laboratorio Clínico. - Paciente.	- Médico tratante. - Paciente. - Personal de Enfermería	- Muestra Biológica. - Hoja de Trabajo. -Petitorio de Laboratorio Clínico codificado. - Paciente atendido.	- DI PC-HG SPR 01 - DI PC-BQ SPR 01 - DI PC-BS SPR 01 - DI PC-MI SPR 01 - DI PC-IN SRO 01 - DI PC-HC SRO 01 - DI PC-HE SRO 01	-Muestras correctamente identificadas -Muestras cumplen con criterios de calidad preanalítica de acuerdo a análisis solicitado. - Muestras en cantidad suficiente.

9. REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-TM REG 01	Cuaderno de registro de incidentes de Área Trabajo "Toma de Muestra".	Área de Trabajo "Toma de Muestra"	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra	10 años
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático LIS LabCore	Bases de datos INEN	Jefe Oficina de Informática INEN Toma de Muestra	Permanente
DI PC-TM REG 02	Hoja de ruta del área de Toma de Muestra (según plan de contingencia).	Área de Trabajo "Toma de Muestra	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra	10 años
DI PC-TM REG 03	Reparto de Petitorios de Hospitalización.	Área de Trabajo "Toma de Muestra hospitalización"	Encargado de Área de Trabajo Toma de Muestra	10 años

PATOLOGÍA CLÍNICA

10. INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO:

DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	FORMULA	PERIDICIDAD	OBJETIVO
Porcentaje de requerimientos de toma de muestras con prioridad urgente atendidos superando el	Número de requerimientos de toma de muestra que superan el tiempo de atención prioridad urgente entre	TRIMESTRAL	Mide criterio de oportunidad de la atención de salud.

Tiempo de atención del procedimiento según prioridad.	número total de requerimientos de pacientes atendidos en un periodo por 100		
Porcentaje de muestras por tipo de cáncer.		TRIMESTRAL	
Porcentaje de muestras de recolección inapropiada de especimenes.	Número de muestras rechazadas entre número total de muestras obtenidas (aceptadas y rechazadas) en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de petitorios con datos incompletos.	Número de petitorios de laboratorio con datos incompletos entre número total de petitorios codificados atendidos en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de venopunturas innecesarias.	Número de pacientes con dos o más venopunturas entre número total de pacientes atendidos en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de incidentes con los pacientes.	Número de pacientes con uno o más incidentes entre número total de pacientes atendidos en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de espera prolongada de los pacientes ambulatorios y hospitalizados.	Número de pacientes que superan el tiempo de espera prolongada en pacientes ambulatorios y hospitalizado entre número total de pacientes atendidos en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras perdidas	Número de muestras extraviadas entre número total de muestras obtenidas en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras rotulación inadecuada.	Número de muestras rotuladas incorrectamente entre número total de muestras obtenidas en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.
Porcentaje de muestras hemolizadas.	Número de muestras hemolizadas entre número total de muestras obtenidas en un periodo por 100	TRIMESTRAL	Cumplimiento con Norma NTS 072.

INEN PATOLOGÍA CLINICA

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1 NTS "UPS Patología Clínica" MINSA Lima Perú.

12. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

12.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

12.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Toma de Muestra — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

13. ANEXOS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-TM INS 01

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL PETITORIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

Elaborado por: **Dra. Claudia Villoslado Espinoza**	**Fecha de Elaboración: 01/09/2014**
Revisado por: Dra. Claudia Villoslado Espinoza	**Fecha de Revisión: 04/09/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 05/09/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Establecer las instrucciones detalladas para el llenado del Petitorio de Análisis de Laboratorio Clínico del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el llenado del Petitorio de Análisis de Laboratorio Clínico por Personal Médico del INEN y Personal del área de trabajo de Toma de Muestra que recepcionan y emplean estos petitorios.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Toma de Muestra: Supervisar
- Personal del Área de Trabajo Toma de muestra: Uso
- Médicos del INEN: Llenado del petitorio

4. DEFINICION DE TÉRMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI P-PC MAN 03)

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Personal Médicos del INEN

- El petitorio se llenará, con letra de imprenta y/o legible.
- Siempre debe estar sellado por médico tratante.
- Los datos del paciente deben estar completos, debiéndose llenar toda la información que se estipula en el petitorio, según el caso.
- Se debe marcar con una "X" cada prueba solicitada, prestando atención de que no haya duda en cuanto a la prueba solicitada; si el médico así lo estima pertinente y a fin de evitar dudas en cuanto a la prueba solicitada, podrá subrayar el examen requerido.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL PETITORIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

- La casilla URGENTE debe llenarse SOLO EN CASOS DE EMERGENCIAS MÉDICAS O QUIRURGICAS.
- Hora de elaboración del petitorio, debe ser consignada en todo paciente hospitalizado.
- En el Item Observaciones indicar cualquier condición especial para la toma de muestra. (CVC, post transfusión, etc)
- Cuando se solicite muestras no sanguíneas, debe de consignar el tipo de muestra (Ej: LCR, esputo, heces, etc)
- En el caso de Metotrexato (Código tarifario: 250176) debe ser registrado en petitorio independiente, colocando fecha, hora de la toma y registrar le hora de dosis.
- Los petitorios con datos faltantes, borrones, manchas o enmendaturas no serán aceptados.
- Cancelación de algún examen deberá ser firmada por el médico responsable.
- Ante cualquier duda, el médico solicitante, podrá comunicarse con el encargado del Servicio de Patologia, para realizar las coordinaciones pertinentes.

6. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-TM REG 08	Registro Petitorios	Área de trabajo Toma de Muestra	Encargado de área de trabajo Toma de Muestra	10 años

7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Toma de Muestras — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

8. ANEXOS

ANEXO I: Formato Petitorio de análisis de laboratório clinico.

Anexo II: Formato Petitorio de análisis de Microbiologia.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 32

FORMATO POSTULANTE DE CAMPAÑA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del Postulante de Campaña.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar registro Postulante de Campaña en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 16

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel

Tamaño A5

Vía de Distribución: Sector de supervisión de la calidad B.S.

- Ubicación:

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO SISTEMA INFORMATICO INEN MODULO BANCO DE SANGRE (SISINEN BS)

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro en el Sistema Informático INEN modulo Banco de Sangre (SISINEN BS).

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro en el Sistema Informático INEN modulo Banco de Sangre (SISINEN BS) en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 27

PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

- Personal programado en el Grupo de Trabajo DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES. Y todos los grupos DE tRABAJO
- Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO SISTEMA INFORMATICO INEN MODULO BANCO DE SANGRE (SISINEN BS)

5. FORMATO:

- Formato en soporte electrónico
- Tamaño: No Aplica
- Vía de Distribución: ector de supervisión de la calidad B.S.
- Ubicación:
- Esta constituido por diferentes ventanas de ingreso

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO CAMBIO DE SABANAS

Elaborado por:	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 00/00/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 00/00/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del cabio de sabanas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro del cabio de sabanas en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 19

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA
Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA
Personal programado en el grupo de trabajo SERVICIOS GENERALES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. APOYO OPERATIVO BAJO SUPERVISIÓN

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel
- Tamaño: --
- Vía de Distribución: Sector de supervisión de la calidad B.S.
- Ubicación:

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 35

FORMATO STOCK DE REACTIVOS DE TAMIZAJE

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del Stock de reactivos de tamizaje.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro del Stock de reactivos de tamizaje en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 23

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGIA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.: .

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel

Tamaño: A4

- Vía de Distribución: Sector de Inmunoserología
- Ubicación: Sector de Inmunoserología

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO STOCK DE REACTIVOS DE TAMIZAJE

KITS	MARCA	MARCADOR	PRESENTACION	CANTIDAD	LOTE	CADUCIDAD

FORMATO RESPORTE DE INMUNOSEROLOGIA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de Reporte de Inmunoserología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de Reporte de Inmunoserología en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 26

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGIA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.:

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte Papel

- Tamaño: A4
- Vía de Distribución: Sector Inmunoserología
- Ubicación: Sector Inmunoserología

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

ANEXO I: FORMATO DE REPORTE DIARIO

FECHA:

DE:
PARA:
ASUNTO:

DESCRIPCIÓN DEL ASUNTO:

FIRMA Y SELLO

FORMATO RESPORTE DE INMUNOSEROLOGIA

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL RECEPTOR

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de consentimiento informado del receptor.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de consentimiento informado del receptor en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR05 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 47

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución:
- Ubicación: Estación de personal de enfermería en salas de hospitalización, salas de consulta externa, Sala emergencia.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL RECEPTOR

Fecha: ☐☐ ☐☐ ☐☐

I. DATOS PERSONALES

Apellidos y Nombre del Receptor:		
Edad: años	Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino	N° de Historia Clínica
Servicio:		Cama:

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo, concedo autorización para que se me transfunda la cantidad necesaria de sangre y/o hemocomponentes. Certifico que he tenido la oportunidad de preguntar sobre este procedimiento, que se me respondieron todas las preguntas que realice y que entiendo lo que es y cuáles son sus riesgos. También he tenido la oportunidad de negarme a ser transfundido. He revisado y entendido la información que me dieron referente al riesgo de propagación de los virus del SIDA, Hepatitis y otros, a través de transfusiones de sangre, plaquetas o plasma. Entiendo que durante o después de la transfusión pueda sufrir una reacción inesperada, por ello eximo de toda responsabilidad a esta institución y a sus miembros ante cualquier tipo de reclamo o demanda que yo, mis herederos, ejecutores o administradores tengan o

puedan tener en contra de cualquiera de ellos en lo que se refiere a esta transfusión y cualquier consecuencia como resultado directo o indirecto de ella.

_____
Firma del Receptor /Padre/Apoderado

Huella Digital

_____
Firma y Sello del Médico Solicitante

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO SANGRIA TERAPEUTICA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de la Sangría Terapéutica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de la Sangría Terapéutica en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 05

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte Papel

- Tamaño: A5 (cuaderno)
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Sector de Donantes

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO SANGRIA TERAPEUTICA

FECHA:

LOTE: **HISTORIA CLÍNICA:**

NOMBRE DEL PACIENTE:

MEDICO QUE INDICA:

HEMOGLOBINA: **HEMATOCRITO:**

PESO:

TALLA:

VOLUMEN EXTRAIDO:

SELLO Y FRIMA

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

FORMATO RESULTADOS IMPRESOS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE INMUNOSEROLOGIA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados impresos del Equipo automatizado de Inmunoserología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de resultados impresos del Equipo automatizado de Inmunoserología en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 17

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGIA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.:

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

FORMATO RESULTADOS IMPRESOS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE INMUNOSEROLOGIA

- Formato en soporte electrónico
- Tamaño: A4
- Vía de Distribución: Sector Inmunoserología
- Ubicación: Sector Inmunoserología

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INFORME DE RESULTADOS

ID de usuario:

N° de serie del sistema:

G/P	MODULO	IDM	Nombre	Ensayo	Resultado	Alerta	Código	Fecha/hora

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO FICHA DE CALIFICACION DEL POSTULANTE

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de la Ficha de Calificación.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de la Ficha de Calificación en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 01

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de CALIFICACIÓN, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel
- Tamaño: --
- Vía de Distribución: Sector de Recepción de donantes

- Ubicación: Sector de Recepción de donantes

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO FICHA DE CALIFICACION DEL POSTULANTE

CALIFICACION DEL POSTULANTE

Nombre del Paciente: _____

_____

H. Clínica: _____

Grupo/Rh: _____

N° de SIS: _____

Donante: _____

_____

DNI: _____

Fecha: _____

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 41

FORMATO INFORMES DEL ESTADO DE REACTIVOS ARCHITECT

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de informes del estado de reactivos Architec.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro del estado de reactivos Architec en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 18

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGIA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.:

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO INFORMES DEL ESTADO DE REACTIVOS ARCHITECT

5. FORMATO:

- Formato en soporte electrónico.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Sector Inmunoserología.
- Ubicación: Sector Inmunoserología.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 42

FORMATO RESULTADOS REACTIVOS DE POSTULANTES

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados reactivos de postulantes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de resultados reactivos de postulantes en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 28

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGIA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.:

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte electrónico.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Sector Inmunoserología

- Ubicación: Sector Inmunoserología.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INFORME DE RESULTADOS

ID de usuario:

N° de serie del sistema:

G/P	MODULO	IDM	Nombre	Ensayo	Resultado	Alerta	Código	Fecha/hora

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 31

FORMATO EXONERACION DE RESPONSABILIDAD

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del reporte diario.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar registro exoneración de responsabilidad en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 15

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA
- Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Sector grupo de trabajo calidad B.S.

- Ubicación: Sector de Donantes

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO EXONERACION DE RESPONSABILIDAD

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO EXONERACION DE RESPONSABILIDAD

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

EXONERACION DE RESPONSABILIDAD POR DONACION DE SANGRE SIN EVALUACION SIN INMUNOLOGIA PREVIA

Es obligatorio que los donantes de sangre tengan una evaluación inmunológica previa de despistaje de enfermedades que se pueden transmitir por la transfusión de sangre.

Es política de este servicio, de acuerdo con los reglamentos legales vigentes que primero se realice la evaluación de donantes para que se extraiga la unidad de sangre luego de verificar que dicho donantes tiene resultados NO REACTIVOS.

Uno de los riesgos de realizar las extracciones de sangre antes de tener los resultados completos de los análisis del donante es que podemos extraer sangre innecesariamente a un donante y finalmente dicha unidad extraída deberá ser ELIMINADA E INCINERADA, no ingresando obviamente dicha unidad a favor del paciente.

Teniendo conocimiento de esta información:

Yo, ... familiar del paciente ..... con HC

Acepto que los donantes de sangre realicen la donación de sangre antes de conocer los resultados de sus análisis inmunológicos.

Donantes: 1. .....
2.- .....
3.- .....
4.- .....

Por tanto exonero al INEN y al Banco de Sangre de responsabilidad en caso de que la unidad que hemos dejado tenga que ser incinerada por seguridad.

Fecha: .....

Firma: .....
DNI: .....

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 30

FORMATO REPORTE DIARIO

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del reporte diario.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar registro del reporte diario en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 14

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo en el Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Banco de Sangre: APOYAR EN LA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Y todos los Grupos de trabajo

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel

Tamaño A5

Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de trabajo calidad B.S.

- Ubicación: Sector ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO DE REPORTE DIARIO

FECHA:

DE:
PARA:
ASUNTO:

DESCRIPCIÓN DEL ASUNTO:

FIRMA Y SELLO

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO UNIDADES DE SANGRE ENVIADAS A RADIOTERAPIA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de unidades de sangre enviadas a radioterapia.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro unidades de sangre enviadas a radioterapia en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 13

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

FORMATO UNIDADES DE SANGRE ENVIADAS A RADIOTERAPIA

- Formato en soporte papel
- Tamaño A5
- Vía de Distribución: Sector de supervisión de la calidad B.S.
- Ubicación: Sector Fraccionamiento

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO CORRECCION DE GRUPO SANGUÍNEO DE LAS UNIDADES DE SANGRE

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de corrección de grupo sanguíneo de las unidades de sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de de grupo sanguíneo de las unidades de sangre en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 11

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo en el Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Banco de Sangre: APOYAR EN LA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO CORRECCION DE GRUPO SANGUÍNEO DE LAS UNIDADES DE SANGRE

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel
- Tamaño A5 (CUADERNO)
- Vía de Distribución: Solicitado grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Sector ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO CORRECION DE GRUPO SANGUÍNEO DE LAS UNIDADES DE SANGRE

LOTE	FECHA DE EXTRACCION	GRUPO SANGUINEO DE UNIDAD	GRUPO SANGUINEO CORREGIDO	FECHA DE CORRECCION	FIRMA RESPONSABLE	FIRMA MEDICO

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 27

FORMATO DONANTES SIN PREVIA CALIFICACION

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de donantes sin previa calificación.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de donantes sin previa calificación en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 04

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

- Tamaño (Etiqueta).
- Vía de Distribución: SISINEN
- Ubicación: Sector Donantes

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: ETIQUETA DONANTE DIRECTO

Lote: 00000000

Donante:

Act. Médico: **D.N.I.**

Fec Nac Donante: **Edad:**

Fec Calificación: **N:**

HISTORIA CLINICA

Receptor:

USUARIO B.S. **Fec Imprime:**

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

ANEXO II: ETIQUETA DONANTE POST CALIFICACION

Donante:
DIRECTO

cOD.BARRA

NOMBRE DEL DONANTE
00000000.0

Nombre de Unidad
DIRECTO

Grupo:
F. Emisión: **F.Venc:**

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO REACCIONES ADVERSAS A LA DONACION

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reacciones adversas a la donación.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de reacciones adversas a la donación en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 24

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel (cuaderno).

- Tamaño A5
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Sector donantes.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN

FECHA:

NOMBRE DEL DONANTE:

N° DE LOTE:

INCIDENTE: **Durante la donación** ☐
Post Donación

DESCRIPCION DEL INCIDENTE:

FIRMA Y SELLO

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 25

FORMATO RESULTADOS DE INMUNOSEROLOGIA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Inmunoserología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de resultados de Inmunoserología en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 03

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOSEROLOGÍA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.:

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO RESULTADOS DE INMUNOSEROLOGIA

- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Sector Inmunoserología
- Ubicación: Sector Inmunoserología.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO RESULTADOS DE INMUNOSEROLOGIA

	FECHA:					RESPONSABLE:					
N°	DONANTES :	LABCORE	Act.Med.	HIV	HBsAg	HCV	CORE	HTLV	CHAGAS	SIFILIS	RESULTADO
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											

FIRMA Y SELLO

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 24

FORMATO SELECCION DE POSTULANTE

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar la solicitud de requerimiento de transfusión de hemocomponentes solicitados por los usuarios del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la solicitud de transfusión de hemocomponentes ofertado por el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR01 del SGC PRONAHEBAS y del DI PC-BS REG 44

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo CALIFICACIÓN, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte electrónico.

Tamaño A4

Vía de Distribución: SISINEN

- Ubicación: Sector de Recepción de Donantes y Sector de Inmunoserología

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: FORMATO SELECCIÓN DE POSTULANTE

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO SELECCION DE POSTULANTE

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
BANCO DE SANGRE
FICHA EPIDEMIOLOGICA
Av. Angamos Este 2520 - Surquillo
Teléfono : 204-4100

Fecha : 23/09/2013
Hora : 11:28:19 am
Usuario_SGARRAFA

EG65 - FR01: FORMATO DE SELECCIÓN DE POSTULANTE

Grupo Sanguíneo: Factor Rh: Tipo Calificación: SANGRE TOTAL Nro Calificación : 00244427

Fecha: 23/09/2013

Tipo de Donación: Repositorio Dona Para: 0549251 ROJAS DAMIAN, FERNANDO SEBASTIAN G.S Paciente: O (+)

I. DATOS PERSONALES:

Apellidos y Nombres: GUERRA NACION ANTONY FAUSTO	Edad: 19 Años	Sexo: ○ F ◉ M
Ocupación:	Estado Civil: SOLTERO/A	
Lugar de Nacimiento:	Fecha de Nacimiento: 06/04/1994	
Lugar de Procedencia: LIMA	Domicilio:Lima	
Centro de Trabajo:	Teléfono de Casa: 1	Celular: 986052726

II. PROTOCOLO DE SELECCIÓN AL DONANTE DE SANGRE:

1.	¿Ha donado sangre alguna vez?	SI ○ NO ○	
2.	¿Dono sangre en los últimos tres meses?	SI ○ NO ○	
3.	¿Se puso nervioso cuando dono sangre?	SI ○ NO ○	
4.	¿Cuando fue la ultima regla?	No Aplica	
5.	¿Cuantos dias menstrua?	No Aplica	
6.	En su menstruacion, el sangrado es:	No Aplica	
7.	¿Esta gestando?	No Aplica	
8.	Fecha se supo parto:	No Aplica	
9.	¿Esta dando de lactar?	No Aplica	
10.	¿Ha sido operado en los ultimos seis meses?	SI ○ NO ○	
11.	¿De que fue operado?		
12.	¿Ha recibido sangre, trasplante de organo o tejidos?	SI ○ NO ○	Fec Trasplante: ../../....
13.	¿Ha sido tatuado, se ha sometido a puncion de piel para aretes, adornos, acupuntura o ha usado drogas ilegales?	SI ○ NO ○	
14.	¿Que medicina esta tomando actualmente?	SI ○ NO ○	
	Nombre Medicina:		
	¿Por que?		
15.	¿Ha tenido o tiene alguna (s) de estas enfermedades o molestias?	SI ○ NO ○	

Hepatitis ☐	Chagas (Rp) ☐	Cancer (Rp) ☐	Dengue (1a) ☐
Tuberculosis (5a) ☐	Sarcoidosis ☐	Diabetes (Rp) ☐	Fiebre Amarilla (1a) ☐
Fiebre_tifoidea (2a) ☐	Cardiopatias (Rp) ☐	Asma ☐	Amebiasis (1a) ☐
Fiebre_malta (3a) ☐	Hipertension Arterial ☐	Fiebre Reumatica (Rp) ☐	Mononucleosis ☐
Enfermedades Venereas (3a) ☐	Convulsiones (Rp) ☐	Hipertiroidismo ☐	Osteomielitis (5a) ☐
paludismo ☐	Hemorragias ☐	Transtornos Coagulacion ☐	Glomerulonefritis ☐

16.	¿Ha tenido contacto directo con personas que tengan hepatitis o malaria?	SI ○ NO ○	
17.	¿Ha viajado a zona endemica de paludismo?	SI ○ NO ○	
18.	¿Consume usted drogas?	SI ○ NO ○	
19.	¿Ha recibido vacunas?	SI ○ NO ○	
	Cuales:		
20.	¿Viajo fuera del pais en los ultimos años?	SI ○ NO ○	
21.	¿Pertenece usted o ha tenido contacto sexual con grupo de riesgo?	SI ○ NO ○	

Homosexual ☐ Bisexual ☐ Promiscuo ☐ Prostituta ☐ Ns ☐ Otros ☐

22.	¿Con cuantas personas ha tenido contacto sexual en los ultimos tres años?		
23.	¿Tiene usted SIDA o ha tenido alguna prueba para SIDA positiva?	SI ○ NO ○	
24.	¿Ha sido excluido como donante anteriormente?	SI ○ NO ○	
	¿Por que?		

III. EXAMEN CLINICO :

Peso:	72	Kg.	Talla:	1.58	m.	P.A.: /	Pulso:
Observaciones							

FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de administración del material e insumo médico del estante "I".

Corresponde al DI PC-BS REG 53

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de administración del material e insumo médico del estante "I" en el área de trabajo Banco de sangre.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Sector del estante I.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

ADMINISTRACIÓN DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

INSUMOS	INGRESO	EGRESO	SALDO	OBSERV.
Tubos bioquímicos con activador de coagulo				
Tubos bioquímicos de tapa roja				
Tubos Hematológicos				
Agujas vacutainers				
Agujas hipodérmicas				
Lancetas				
Capilares con heparina				
Cubetas para Hemoglobina				
Bolsas colectoras de sangre				
Rollos de etiquetas autoadhesivo :				
3 x 2 x 1300 (grande)				
Sello de calidad				
Tarjetas gel				
Bolsas de transferencia				
Puntas de pipetas (tips)				
Algodón				
Esparadrapo				
Guantes				

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

Fasteners				
Tensiómetro y estetoscopio				
Mascarillas				
Gorras de varón y dama				
Rollos de cinta Riboon (carbón) 65 x 74				
Rollos de cinta Riboon (carbón) 84 x 74				

Firman del responsable

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 23

FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de administración del material e insumo médico del estante "I".

Corresponde al DI PC-BS REG 53

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de administración del material e insumo médico del estante "I" en el área de trabajo Banco de sangre.

COPIA CONTROLADA
PATOLOGÍA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Personal programado en el grupo de trabajo DONANTES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Sector del estante I.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

ADMINISTRACIÓN DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

INSUMOS	INGRESO	EGRESO	SALDO	OBSERV.
Tubos bioquímicos con activador de coagulo				
Tubos bioquímicos de tapa roja				
Tubos Hematológicos				
Agujas vacutainers				
Agujas hipodérmicas				
Lancetas				
Capilares con heparina				
Cubetas para Hemoglobina				
Bolsas colectoras de sangre				
Rollos de etiquetas autoadhesivo :				
3 x 2 x 1300 (grande)				
Sello de calidad				
Tarjetas gel				
Bolsas de transferencia				
Puntas de pipetas (tips)				
Algodón				
Esparadrapo				
Guantes				

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"

Fasteners				
Tensiómetro y estetoscopio				
Mascarillas				
Gorras de varón y dama				
Rollos de cinta Riboon (carbón) 65 x 74				
Rollos de cinta Riboon (carbón) 84 x 74				

Firman del responsable

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO UNIDADES Rh NEGATIVAS

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de unidades Rh negativas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de unidades Rh negativas en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 21

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

Tamaño A4

- Vía de Distribución: Grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Sector de ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE HEMOTERAPIA.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO UNIDADES Rh NEGATIVAS

REGISTRO DE UNIDADES Rh NEGATIVAS

FECHA	O Neg.			FECHA	A Neg.			FECHA	B Neg.			FECHA	AB Neg.		
	LOTE	H.C.	G.S. Pac.		LOTE	H.C.	G.S. Pac.		LOTE	H.C.	G.S. Pac.		LOTE	H.C.	G.S. Pac.

FORMATO CANTIDAD DE CONTROLES POR PRUEBA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de cantidad de controles por prueba.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de cantidad de controles por prueba en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 58

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOHEMATOLOGIA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.:

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

Tamaño A4

FORMATO CANTIDAD DE CONTROLES POR PRUEBA

- Vía de Distribución: Solicitado Grupo de Trabajo calidad de B.S.
- Ubicación: Sector Inmunohematologia

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CANTIDAD DE CONTROLES POR PRUEBA FR2-1

MICROPLACA	PRUEBA	CODIGO DE PLACA	ENSAYO EN GALILEO	PLACAS EN GALILEO	CONTRO	POZOS POR MUESTRA	MUESTRAS POR PLACA
NEUTRAS	Grupo sanguíneo ABO Rh(globular-séric	UA	ABDFULL	UA		8	12
	Grupo sanguíneo ABO Rh(globular)	UA	ABDCHECK	UA		4	24
	Fenotipo Rh Kell	UA	FENO 12	UA		6	12
SELEC	COOMBS DIRECTO	SC	DAT	SC	2	1	94
	VARIANTE DU	SC	WEAK	SC	4	2	46
	PRUEBA CRUZADA	SC	X MATCH	SC	2	1	94
R READY SCREEN 1 &	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS 2 CELULAS	RS 1 & 2	2_CELL	D	4	2	44
CARTURE R ID	IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS (PAN	RID	CAP_R_ID	ID	2	14	6
CAPTURE P	PRUEBA CRUZADA ANTIPLAQUETARIA	P	P_XM	P	2	1	94

PATOLOGIA CLINICA

VIII. RESPONSABILIDADES:

- Director Ejecutivo del Departamento de Patología:
Responsabilidad asignada según MOF del Departamento de Patología
Supervisión de la Implementación, Mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Coordinador Equipo Funcional de Patología Clínica:
Responsabilidad asignada según MOF del Departamento de Patología
Supervisión de la Implementación, Mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad
- Encargados de Área de Trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica:
Responsabilidad asignada según MOF del Departamento de Patología
Supervisión de la Implementación, Mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad
- Personal del Equipo Funcional de Patología Clínica
Responsabilidad asignada según MOF del Departamento de Patología
Cumplir y aplicar Norma según asignación

IX. ANEXOS:

9.1 Tabla de correlación entre Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS y el Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica INEN.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PRONAHEBAS	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DEL INEN		ESTAMENTOS INEN
	CODIGO NOMBRE DEL DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO	
1	EG01. ORGANIZACIÓN.	x	x	x
2	EG01- CC01 Organización Funcional.	Manual de Calidad	DI PC-PC MAN 01	ROF INEN, MOF Departamento INEN
3	EG01- CC02 Funciones y Responsabilidades.	Todos los documentos	x	MOF Deperamento de Patología INEN
4	EG01- CC03 Sistema de Gestión de la Calidad.	Manual de Calidad	DI PC-PC MAN 01	x
5	EG01- CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local.	Manual de Calidad	DI PC-PC MAN 01	x
6	EG01- CC05 Políticas, Procesos y Procedimientos.	Manual de Calidad	DI PC-PC MAN 01	x
7	EG02. RECURSOS.	x	x	x
8	EG02-CC01 Recursos Humanos.	x	x	x
9	EG02-CC02 Perfiles Profesionales.	x	x	x
10	EG02-CC03 Entrenamiento.	x	x	x
11	EG02-CC04 Capacitación.	x	x	x
12	EG02-CC05 Registros del Personal.	x	x	x
13	EG02–PC01 Selección de Recursos Humanos.	Procedimiento Administrativo Gestión del personal	DI PC-PC PRO 04	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Recursos Humanos
14	EG02-PC02 Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos.	Procedimiento Administrativo Gestión del personal	DI PC-PC PRO 04	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Recursos Humanos
15	EG02-FR01 Plan de Capacitación y Entrenamiento.	Plan de Capacitación y Entrenamiento	DI PC-BS FOR 43	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Recursos Humanos
16	EG02-FR02 Ficha de Perfil Ocupacional.	Ficha de Perfil Ocupacional	DI PC-BS FOR 44	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Recursos

				Humanos
17	EG02-FR03 Ficha de Capacitaciones Recibidas.	Ficha de Capacitaciones Recibidas	DI PC-BS FOR 45	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Recursos Humanos
18	**EG03. EQUIPAMIENTO.**	x	x	x
19	EG03 - CC01 Equipamiento Crítico.	x	x	x
20	EG03 - CC02 Selección de Equipamiento.	x	x	x
21	EG03 - CC03 Identificación del Equipamiento.	x	x	x
22	EG03 - CC04 Control del Equipamiento Crítico.	x	x	x
23	EG03 - CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes.	x	x	x
24	EG03 - CC06 Aparatos de Calentamiento para Sangre y Componentes.	x	x	x
25	EG03 - PC01 Selección del Equipamiento.	Procedimiento Administrativo Compras y almacen	DI PC-PC PRO 02	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Logistica
26	EG03 - PC02 Control de Equipos Críticos.	Procedimiento Administrativo Mantenimiento de equipos	DI PC-PC PRO 03	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Ingenieria, Mantenimiento y Servicios Generales
27	EG03 - FR01 Inventario de Equipos.	Inventario de Equipos	DI PC-BS FOR 46	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Logistica
28	EG03 - FR02 Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos.	Plan de Mantenimiento de Equipos	DI PC-BS FOR 47	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Ingenieria, Mantenimiento y Servicios Generales
29	EG03 - FR03 Ficha Técnica del Equipo.	Ficha Técnica de Equipos	DI PC-BS FOR 48	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Ingenieria, Mantenimiento y Servicios Generales
30	**EG04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO.**	x	x	x
31	EG04 - CC01 Calificación del Proveedor.	x	x	x
32	EG04 - CC02 Calificación del Producto.	x	x	x
33	EG04 - CC03 Acuerdos, Convenios o Contratos.	x	x	x
34	EG04 - CC04 Recepción, Inspección y Prueba.	x	x	x
35	EG04 - PC01 Calificación del Proveedor.	x	x	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Logistica
36	EG04 - FR01 Ficha de Calificación del Proveedor.	x	x	Mapa Procedimientos - MAPRO de la Oficina de Logistica
37	**EG05. CONTROL DEL PROCESO.**	x	x	x
38	EG05 - CC01 Elementos Generales.	x	x	x

39	EG05 - CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones.	x	x	x
40	EG05 - CC03 Atención a los Donantes.	x	x	x
41	EG05 - CC04 Calificación del Donante.	x	x	x
42	EG05 - CC05 Otros Requisitos de Calificación del Donante de Aféresis.	x	x	x
43	EG05 - CC06 Recolección de Sangre.	x	x	x
44	EG05 - CC07 Preparación y Procesamiento de los Componentes	x	x	x
45	EG05 - CC08 Análisis de la Sangre del Donante Alogénico, Autólogo y de Aféresis.	x	x	x
46	EG05 - CC09 Aceptabilidad de los Componentes antes del Etiquetado Final.	x	x	x
47	EG05 - CC10 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de la Distribución, Liberación o Emisión.	x	x	x
48	EG05 - CC11 Pruebas de Compatibilidad.	x	x	x
49	EG05 - CC12 Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor.	x	x	x
50	EG05 - CC13 Prueba Cruzada.	x	x	x
51	EG05 - CC14 Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión.	x	x	x
52	EG05- CC15 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales.	x	x	x
53	EG05 - CC16 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su Liberación.	x	x	x
54	EG05 - CC17 Liberación de Sangre y Componentes.	x	x	x
55	EG05 - CC18 Administración.	x	x	x
56	EG05 - PC01 Admisión.	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X
57	EG05 - PC02 Selección del Postulante.	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X
58	EG05 - PC03 Consentimiento Informado del Postulante	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X
59	EG05 - PC04 Extracción de Sangre.	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X
60	EG05 - PC05 Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante.	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X
61	EG05 - PC06 Producción de Hemocomponentes.	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X
62	EG05 - PC07 Calificación Biológica.	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X

63	EG05 - PC08 Etiquetaje.	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X
64	EG05 - PC09 Almacenamiento.	SubProceso de Producción de Hemocomponentes	DI PC-BS SPR 02	X
65	EG05 - PC10 Atención de la Solicitud Transfusional.	ProcedimiEnto de atención de solicitud de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	X
66	EG05 - PC11 Verificación de la información.	Procedimiento de atención de solicitud de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	X
67	EG05 - PC12 Transferencia de Unidades.	Procedimiento de atención de solicitud de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	X
68	EG05 - PC13 Provisión Urgente de Sangre.	Procedimiento de atención de solicitud de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	X
69	EG05 - PC14 Consentimiento Informado del Receptor.	Procedimiento de atención de solicitud de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	X
70	EG05 - PC15 Seguimiento al Donante: Notificación de Resultados Positivos de Tamizaje.	Procedimiento de atención de solicitud de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	X
71	EG05 - PC16 Seguimiento al Receptor: Identificación de receptores cuyos donantes en donaciones posteriores encontraron que estaban infectados con HIV o HCV.	Procedimiento de atención de solicitud de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	X
72	EG05 - PC17 Información posterior a la donación sobre donantes.	Procedimiento de atención de solicitud de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	X
73	EG05 - PC18 Desarrollo de nuevos procesos.	Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros	DI PC-AC PRO 01	X
74	EG05 - PC19 Modificación controlada de los procesos.	Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros	DI PC-AC PRO 01	X
75	EG05 - FR01 Formato de Selección del Postulante.	Selección de Postulante	DI PC-BS FOR 12	X
76	EG05 - FR02 Interconsulta para Donación Autóloga.	Interconsulta para Donación Autóloga	DI PC-BS FOR 10	X
77	EG05 - FR03 Formato de Donación Autóloga.	Formato de Donación Autóloga.	DI PC-BS FOR 11	X
78	EG05 - FR04 Solicitud de Aféresis.	Petitorio Hemoterapia	DI PC-BS FOR 01	X
79	EG05 - FR05 Consentimiento Informado del Donante.	Selección de Postulante	DI PC-BS FOR 12	X
80	EG05 - FR06 Registro de Donantes.	Registro de Donante	DI PC-BS FOR 49	X
81	EG05 - FR07 Registro de Unidades Almacenadas.	Formato control de stock	DI PC-BS FOR 02	X
82	EG05 - FR08 Solicitud Transfusional.	Petitorio Hemoterapia	DI PC-BS FOR 01	X
83	EG05 - FR09 Solicitud de Transferencia de Unidades.	Solicitud de transferencias de unidades	DI PC-BS FOR 03	X
84	EG05 - FR10 Libro de Transfusiones.	Libro de Transfusiones ambulatorias	DI PC-BS FOR 05	X
85	EG05 - FR11 Constancia de Transferencia.	Constancia de Transferencia.	DI PC-BS FOR 04	X

86	EG05 - FR12 Consentimiento Informado del Receptor.	Petitorio Hemoterapia	DI PC-BS FOR 01	X
87	EG05 - FR13 Informe de Seguimiento de Donantes.	Informe de Seguimiento de Donantes.	DI PC-BS FOR 06	X
88	EG05 - FR14 Informe de Seguimiento de Receptores.	Informe de Seguimiento de Receptores.	DI PC-BS FOR 37	X
89	EG05 - FR15 Informe de Resultado de Análisis.	Informe de Resultado de Análisis	DI PC-BS FOR 08	X
90	**EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS.**	X	X	X
91	EG06 - CC01 Documentos.	X	X	X
92	EG06 - CC02 Registros.	X	X	X
93	EG06 - CC03 Registros del Servicio.	X	X	X
94	EG06 - CC04 Sistemas Computarizados.	X	X	X
95	EG06 - PC01 Control de Formatos y Registros.	Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros	DI PC-AC PRO 01	X
96	EG06 - PC02 Control de Documentos.	Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros	DI PC-AC PRO 01	X
97	EG06 - FR01 Control Maestro de Formatos y Registros.	Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros	DI PC-AC PRO 01	X
98	EG06 - FR02 Control Maestro de Documentos.	Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y Registros	DI PC-AC PRO 01	X
99	**EG07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.**	X	X	X
100	EG07 - CC01 No Conformidades.	X	X	X
101	EG07 - CC02 Reacciones Adversas del Donante.	X	X	X
102	EG07 - CC03 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.	X	X	X
103	EG07 - CC04 Complicaciones Inmediatas.	X	X	X
104	EG07 - CC05 Complicaciones Tardías.	X	X	X
105	EG07 - CC06 Enfermedades Infecciosas.	X	X	X
106	EG07 - PC01 Control de Productos y Servicios No Conformes.	Procedimiento de Productos No Conforme	DI PC-AC PRO 03	
107	EG07 - PC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.	Reporte de complicaciones	DI PC-BS FOR 51	X
108	EG07 - FR01 Informe de No Conformidad.	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	DI PC-AC PRO 02	X

109	EG07 - FR02 Reporte de Reacción Adversa Transfusional.	Reporte de Reacciones adversas Transfusionales	DI PC-BS FOR 51	x
110	**EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS.**	X	X	X
111	EG08 - CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación.	X	x	x
112	EG08 - CC02 Control del Uso de la Sangre.	X	x	x
113	EG08 – PC01 Evaluación Interna.	Procedimiento de auditoria	DI PC-AC PRO 04	
114	EG08 – PC02 Evaluación Externa.	Procedimiento de auditoria	DI PC-AC PRO 04	
115	EG08 – FR01 Ficha de Evaluación Interna.	Ficha de evaluación interna	DI PC-BS FOR 50	
116	EG08 – FR02 Ficha de Evaluación Externa.	Ficha de evaluación externa	DE PC-BS FOR 01	
117	**EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.**	X	x	x
118	EG09 - CC01 Medidas Preventivas.	X	x	x
119	EG09 - CC02 Medidas Correctivas.	X	x	x
120	EG09 - PC01 Aplicación de Medidas Preventivas.	Procedimiento de Accione Correctivas y Preventivas	DI PC-AC PRO 02	X
121	EG09 - PC02 Aplicación de Medidas Correctivas.	Procedimiento de Accione Correctivas y Preventivas	DI PC-AC PRO 02	X
122	EG09 - PC03 Atención de Reclamos.	Procedimiento de Accione Correctivas y Preventivas	DI PC-AC PRO 02	X
123	EG09 - FR01 Informe de la aplicación de Medidas Preventiva.	Procedimiento de Accione Correctivas y Preventivas	DI PC-AC PRO 02	X
124	EG09 - FR02 Informe de la aplicación de Medidas Correctiva.	Procedimiento de Accione Correctivas y Preventivas	DI PC-AC PRO 02	X
125	EG09 - FR03 Reclamos de los Usuarios.	Procedimiento de Accione Correctivas y Preventivas	DI PC-AC PRO 02	X
126	**EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD.**	X	X	X
127	DC05: Manual de Bioseguridad.	Manual de Bioseguridad	DI PC-PC-MAN 02	
128	EG10 - CC01 Ambiente Seguro.	X	x	x
129	EG10 - CC02 Seguridad Biológica, Química y Radiactiva.	X	x	x
130	EG10 - CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos.	X	x	x
131	EG10 - PC01 Eliminación de Unidades.	Procedimiento de atención de hemocomponentes	DI PC-BS SPR 03	Manual de eliminación de residuos del INEN
132	EG10 - FR01 Diseño Arquitectónico Conforme a Normas Técnicas, aprobado por la Autoridad de Salud y Defensa Civil.	X	x	x
133	EG10 - FR02 Acta de Eliminación de Unidades.	Acta de eliminación de unidades	DI PC-BS FOR 16	x

9.2 Objetivos de la Calidad del Equipo Funcional de Patología Clínica INEN.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA
OBJETIVOS DE LA CALIDAD 2015

POLITICA DE CALIDAD: "El Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN ofrece servicios de análisis de laboratorio clínico oportunos y confiables. Así como, provee hemocomponentes y realiza procedimientos de apoyo para trasplantes de células hematopoyéticas que cumplen con la normatividad vigente. Asumiendo el compromiso de trabajar para la satisfacción del usuario y contando para ello con recurso humano competente, permanente innovación tecnológica y la mejora continua de su Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2008".

Nº	OBJETIVO DE LA CALIDAD	META	INDICADOR	PLAZO DE EJECUCIÓN	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLES
1	Incrementar el porcentaje de resultados de análisis de laboratorio clínico solicitados con rotulo urgente que cumplen con el tiempo de entrega de resultado comprometido en el Catalogo de Analisis y Servicios	100%	Número de resultados de análisis solicitados con rotulo urgente reportado en el tiempo establecido en el catalogo de analisis en el periodo t x 100/ Número total de analisis solicitado en el periodo t.	3 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADOS DE ÁREA: HEMATOLOGÍA GENERAL, HEMATOLOGÍA ESPECIAL, INMUNOLOGÍA BANCO DE SANGRE, BIOQUIMICA, TOMA DE MUESTRA, MICROBIOLOGIA, HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN.
2	Incrementar el porcentaje de resultados de análisis de laboratorio clínico solicitados con rotulo rutina que cumplen con el tiempo de entrega de resultados establecido en el catalogo de analisis en el periodo t x 100/ Número total de analisis solicitado en el periodo t	100%	Número de resultados de análisis de laboratorio clínico solicitados con rotulo rutina que cumplen con el tiempo de entrega de resultados establecido en el catalogo de analisis en el periodo t x 100/ Número total de analisis solicitado en el periodo t	3 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADOS DE ÁREA: HEMATOLOGÍA GENERAL, HEMATOLOGÍA ESPECIAL, INMUNOLOGÍA BANCO DE SANGRE, BIOQUIMICA, TOMA DE MUESTRA, MICROBIOLOGIA, HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN.
3	Incrementar el porcentaje de análisis de laboratorio clínico trazables durante todas las fases del proceso laboratorial	100%	Número de análisis trazables en las todos los puntos de control del modulo monitorización de muestras en el periodo t x100/ Número total de análisis solicitado en un periodo t	3 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADOS DE ÁREA: HEMATOLOGÍA GENERAL, HEMATOLOGÍA ESPECIAL, INMUNOLOGÍA BANCO DE SANGRE, BIOQUIMICA, TOMA DE MUESTRA, MICROBIOLOGIA, HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN.
4	Incrementar el porcentaje de procedimientos clave(*) que cumplen con requisito 7.5.2 de la Norma ISO 9001:2008	100%	Número de procedimientos clave que cumplen en el periodo t x100/ Número total de procedimientos que requieren validación en el periodo t	3 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADOS DE ÁREA: HEMATOLOGÍA GENERAL, HEMATOLOGÍA ESPECIAL, INMUNOLOGÍA BANCO DE SANGRE, BIOQUIMICA, TOMA DE MUESTRA, MICROBIOLOGIA, HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN.
5	Reducir el porcentaje de donantes con complicaciones por donación de sangre	8%	Número de donantes con complicaciones por la donación en el periodo t x100/ Número total de donantes en un periodo t	3 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADO ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE
6	Reducir el porcentaje de hemocomponentes producidos en el Banco de Sangre que son eliminados por incumplimiento de criterios de calidad	10%	Número de hemocomponentes eliminados por incumplimiento de criterios de calidad en el periodo t x 100/ Número total de hemocomponentes producidos en el periodo t.	3 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADO ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE
8	Incrementar el porcentaje de hemocomponentes trazables en todos los puntos de control del Modulo de Banco de Sangre del SIH SISINEN	100%	Número de hemocomponentes trazables en todos los puntos de control en el periodo t x 100/ Número total de hemocomponentes producidos en el periodo t	3 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADO ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE
9	Reducir el porcentaje de complicaciones en los pacientes por procedimientos	1%	Número de pacientes con complicaciones por procedimiento realizado en el periodo t x 100/ Número total de pacientes en el periodo t	1 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADO ÁREA DE TRABAJO BANCO DE SANGRE
10	Incrementar el porcentaje de cumplimiento del plan de capacitación del Equipo Funcional de Patología Clínica	100%	Número de servicios capacitado según plan de capacitación del año t x100/ Número total de participantes solicitados en plan de capacitación del año t	1 AÑO	TRIMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADOS DE ÁREA: HEMATOLOGÍA GENERAL, HEMATOLOGÍA ESPECIAL, INMUNOLOGÍA BANCO DE SANGRE, BIOQUIMICA, TOMA DE MUESTRA, MICROBIOLOGIA, HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN, DIRECTOR OFICINA DE RECURSOS HUMANOS Y DIRECTOR OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO.
11	Reducir el número de equipos que superen los 10 años de uso	0%	Número de equipos con mas de 10 años en el periodo t x100/ Número total de equipos registrados en Listado de Oficina de Patrimonio en el periodo t	3 AÑO	ANUAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADOS DE ÁREA: HEMATOLOGÍA GENERAL, HEMATOLOGÍA ESPECIAL, INMUNOLOGÍA BANCO DE SANGRE, BIOQUIMICA, TOMA DE MUESTRA, MICROBIOLOGIA, HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN, DIRECTOR OFICINA DE LOGÍSTICA Y DIRECTOR OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO.
12	Incrementar el puntaje de usuarios satisfechos	90%	Número de encuestados que califica con bueno y muy bueno en el periodo t x 100/ Número total de encuestados en el periodo t	3 AÑO	SEMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADOS DE ÁREA: HEMATOLOGÍA GENERAL, HEMATOLOGÍA ESPECIAL, INMUNOLOGÍA BANCO DE SANGRE, BIOQUIMICA, TOMA DE MUESTRA, MICROBIOLOGIA, HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN
13	Incrementar el porcentaje de cumplimiento del plan de auditorias internas	100%	Número de auditorias internas realizados según plan de auditorias internas en el periodo t x100/ Número total de auditorias internas programadas según plan de auditorias internas en el periodo t.	3 AÑO	SEMESTRAL	DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL ENCARGADOS DE ÁREA: HEMATOLOGÍA GENERAL, HEMATOLOGÍA ESPECIAL, INMUNOLOGÍA BANCO DE SANGRE, BIOQUIMICA, TOMA DE MUESTRA, MICROBIOLOGIA, HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN, GESTIÓN DE LA CALIDAD

9.3. FORMATOS (FOR) del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica INEN.

FORMATO PETITORIO HEMOTERAPIA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar la solicitud de requerimiento de transfusión de hemocomponentes solicitados por los usuarios del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la solicitud de transfusión de hemocomponentes ofertado por el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR08 y EG05-FR04 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 25, lo archivan una vez codificado de la siguiente manera, Toma de muestra, Petitorios que requieren plaquetas simples, plasma, Crio precipitado y concentrado de plaquetas procedentes de pacientes atendidos en servicios de hospitalización y servicios de emergencia.

Cuando requieren glóbulos rojos de pacientes atendidos en los servicios de hospitalización y emergencia y todos los petitorios procedentes de transfusiones ambulatorias se ubican en el área de banco de sangre

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal INEN - Médico Tratante
- Personal INEN – Departamento de Enfermería.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A5
- Registro de Imprenta Número: 475100019880
- Vía de Distribución: Solicitado a Imprenta mediante pecosa:
- Ubicación: Estación de personal de personal de enfermería en salas de hospitalización, salas de consulta externa, Sala emergencia, etc. (Ambientes donde se realiza atención de pacientes y donantes).

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/3
2. Área de Trabajo Toma de Muestra	01 Copia controlada	2/3
3. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	3/3
4. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO PETITORIO HEMOTERAPIA

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
LABORATORIO CLÍNICO – BANCO DE SANGRE
PETITORIO HEMOTERAPIA

Nombre: _____ HC: _____
Departamento: _____ Cama: _____
Edad _____ años Sexo: Masculino ( ) Femenino: ( )
Transfusiones previas: Si ( ) NO ( ) Desconocido: ( )
Reacciones Transfusiones anteriores: Si ( ) NO ( ) Desconocido: ( )
Embarazados previos: _____ Abortos: _____ Incompatibilidad Materno Fetal: _____
Diagnóstico: _____
Hb: _____ Hg: _____% Plaquetas _____ mm3 Peso del Paciente: _____Kg.

1. CALIFICACIÓN DEL DONANTE ( ) SANGRE TOTAL
( ) AFERESIS

2. SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

( ) CONCENTRADO DE PLAQUETAS ( ) Unidades Volumen.....ml.
( ) CRIOPRECIPITAD ( ) Unidades Volumen.....ml.
( ) GLOBULOS ROJOS ( ) Unidades Volumen.....ml.
( ) GLOBULOS ROJOS LAVADOS ( ) Unidades Volumen.....ml.
( ) PLAQUETA SIMPLE ( ) Unidades Volumen.....ml.
( ) PLASMA FRESCO CONGELADO ( ) Unidades Volumen.....ml.
( ) SANGRE TOTAL ( ) Unidades Volumen.....ml.
( ) OTROS ( ) Unidades Volumen.....ml.
( ) Se requiere homocomponentes irradiados.
( ) Se requiere prueba cruzada plaquetaria (crossmatch plaquetario)*
* Solicitar cuando no exista respuesta a transfusiones de plaquetas

3. SOLICITUD DE SANGRIA

( ) Autotransfusión
( ) Terapéutica
Observaciones: _____
_____

_____ _____ _____ _____
Nombre del Médico Firma CMP Fecha y Hora

Requisito:

MUY URGENTE – SIN PRUEBA CRUZADA ( ) URGENTE ( ) PROGRAMADA ( )

Se autoriza para remitir la unidad sin prueba cruzada. _____

Firma y Sello del Médico

NOTA: Esta solicitud tiene una vigencia de 24 horas y será rechazada si los datos no están completos y con letra imprenta.

FORMATO STOCK DE UNIDADES DE SANGRE

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de stock de unidades de sangre.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de stock de unidades de sangre en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR 07 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 22

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: 475100019013
- Vía de Distribución: Solicitado a Imprenta mediante pecosa:
- Ubicación: Sector de Fraccionamiento

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

ANEXO I: FORMATO STOCK DE UNIDADES DE SANGRE

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

BANCO DE SANGRE - HEMOTERAPIA

STOCK DE BANCO DE SANGRE

Personal:..... Fecha:.....

FECHA	O		O-		A1		A1-		A2		A2-		B		B-		AB		AB-		AUTO		SAN	SAN
	GR	ST	GR	ST	GR	ST	GR	ST	GR	ST	GR	ST	GR	ST	GR	ST	GR	ST	GR	ST	Trans	Dirig	Irrid	S/Analisis

PATOLOGIA CLINICA

FORMATO SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE UNIDADES

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de solicitud de transferencia de unidades.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de solicitud de transferencia de unidades en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR09 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 48

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de SECRETARIA: APOYO PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL ÁREA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4

- Vía de Distribución: Solicitado Grupo de trabajo Secretaria B.S.
- Ubicación: Grupo de trabajo Secretaria B.S.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE UNIDADES

7. ANEXO:

SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE UNIDADES

OFICIO N° _____

A: Director del Hospital – Institución – Centro Medico AAAAAAAAAAAAA

DE: Director del Hospital – Institución – Centro Medico BBBBBBBBBBBBBBB

ATENCION: Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco De Sangre AAAAAAAAAA

FECHA:

Por medio del presente se solicita apoyo para el paciente _____, de _____ años de edad, con Historia Clínica N° _____con Grupo Sanguíneo _____, internado en la Sala _____, cama_____, con diagnóstico de_____, quien requiere _____unidades de _____ (indicar hecomponentes), para su tratamiento en nuestra institución.

Requisitos para la recepción y medio de transporte de los componentes sanguíneos:

- No más de 5 días de extraídas las unidades.
- Constancia de transferencia del Centro Médico – Hospital o Institución con los datos completos de las unidades.
- Usar conteiner hermético (Tecnopor o couler).
- Usar refrigerante o hielo, deben estar cada bolsa de sangre en bolsas plásticas.
- El hielo no debe tocar las bolsas de sangre, se recomienda sea separado por una tapa de Tecnopor o cartón, no usar hielo seco (para paquetes globulares).
- No usar aserrín.

Se aceptan unidades con Grupo Sanguíneo: _____y Factor Rh: _____

Atentamente,

_____

Nombre, Firma y Sello del Director de la Institución

Importante: Las unidades deberán tener el **Sello de Calidad del Pronahebas**

* Formato referente al (**EG05-FR09** - PRONAHEBAS)

FORMATO CONSTANCIA DE TRANSFERENCIA

Elaborado por: Lic. Esther Sovero Sovero	Fecha de Elaboración: 06/06/2014
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	Fecha de Revisión: 00/00/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 00/00/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de solicitud de transferencia de hemocomponentes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de solicitud de transferencia de hemocomponentes en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR11 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 49

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de SECRETARIA: APOYO PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO CONSTANCIA DE TRANSFERENCIA

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de Trabajo secretaria B.S.
- Ubicación: secretaria B.S.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO CONSTANCIA DE TRANSFERENCIA

7. ANEXO:

CONSTANCIA DE TRANSFERENCIA

OFICIO N° .....

A: DIRECTOR DEL HOSPITAL...

DE: .....
Médico Hematólogo/Patólogo clínico jefe (e) de Banco de Sangre INEN

FECHA:

Por medio del presente hacemos constar que como parte del apoyo interinstitucional del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, se transfieren a su institución las unidades que se señalan a continuación las mismas que cuentan con las pruebas serológicas no reactivas que se indican.

N° DE UNIDAD	N° SELLO DE CALIDAD	GRUPO SANGUINEO	FACTOR RH	COMPONENTE	FECHA DE EXTRACCION

Pruebas serológicas realizadas a las unidades:

Anticuerpos Anticore total (anti-HBc)	NO REACTIVO
Antígeno Australiano (AgHBs)	NO REACTIVO
Anticuerpos Anti HCV:	NO REACTIVO
Anticuerpos Anti HIV Ag/Ab (Combo)	NO REACTIVO
Prueba De Chagas	NO REACTIVO
Anticuerpos Anti HTLV I-II	NO REACTIVO
Serología de sífilis	NO REACTIVO
	NO REACTIVO

Atentamente,

Nombre, Firma Y Sello Del Director De La Institución

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO CONSTANCIA DE TRANSFERENCIA

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO LIBRO DE TRANSFUSIONES AMBULATORIAS

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del libro de transfusiones.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro del libro de transfusiones en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde a EG05-FR10 del SGC PRONAHEBAS y a los DI PC-BS REG 07, DI PC-BS REG 43 y DI PC-BS REG 50

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de ATENCIÓN DE ORDENES, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE RELACIOONADOS CON HEMOTERAPIA

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de Trabajo Calidad B.S.
- Ubicación: Sector de atención de solicitudes de hemoterapia

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

7. ANEXO:

FORMATO LIBRO DE TRANSFUSIONES AMBULATORIAS

LIBRO DE TRANSFUSIONES

HORA DE ENVIO	Nombre del receptor	Departamento	N° de cama	Responsable del envio	Tipo de prueba CI/PC	Tipo de componente	N° lote y N° de sello	Firma y hora de recepción	

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO LIBRO DE TRANSFUSIONES AMBULATORIAS

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO INFORME DE SEGUIMIENTO DE DONANTES

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de seguimiento de donantes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de seguimiento de donantes en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR13 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 51

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

- Personal programado en el grupo de trabajo en el Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Banco de Sangre: APOYAR EN LA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Sector de calidad B.S.
- Ubicación: Sector de calidad B.S.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO INFORME DE SEGUIMIENTO DE DONANTES

INFORME DE SEGUIMIENTO DE DONANTES

Fecha: ☐☐ ☐☐ ☐☐

Apellidos y Nombres del Receptor:			
Edad: años	Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino		Nº H.C
Domicilio:			Telefono: Celular:
Prueba de Tamizaje Reactiva:			
Fecha de realizadas la Prueba de Tamizaje Reactiva:			
Reactivo Usado:	Marca:	Lote:	

Fecha de Transfusion	Nº de Unidad	Hemocomponente	Nombre del Donante	Fecha de Donación

Nº de Unidad	Nº de Sello Calidad	Nombre de los Receptores	Fecha de Transfusión
Paquete Globular			
Plasma Fresco Congelado			
Plasma Residual			
Crioprecipitado			
Plaquetas Simples			
Plaquetas Aferesis			
Fraccion Pediatrica			

PATOLOGÍA CLÍNICA

Nombre,firma y sello del responsable

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 07

FORMATO INFORME DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de seguimiento de receptores.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de seguimiento de receptores en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR14 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 52

3. RESPONSABILIDAD:

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo en el Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Banco de Sangre: APOYAR EN LA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Sector de calidad B.S.
- Ubicación: Sector de calidad B.S.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO INFORME DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES

INFORME DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES		
Fecha: ☐☐ ☐☐ ☐☐		
Apellidos y Nombres del Receptor:		
Edad: años	Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino	N° H.C
Domicilio:		Telefono: Celular:
Prueba de Tamizaje Reactiva:		
Fecha de realización de la Prueba de Tamizaje Reactiva:		
Reactivo Usado:	Marca:	Lote:

Fecha de Donación	N° de Unidad	Hemocompomente	Nombre del Receptor	Fecha de Transfusión

Nombre del Receptor	Antecedentes de Transfusiones Previas en la Institucion		Antecedentes de Transfusiones Previas en otras Instituciones	
	SI	NO	SI	NO

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 08

FORMATO INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de análisis.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de resultados de análisis en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR15 del SGC PRONAHEBAS Y AL DI PC-BS REG 09

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo SECRETARIA: APOYO ADMINISTRATIVO

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte electrónico.
- Tamaño A4

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de Trabajo Secretaria y Recepción de donantes B.S.
- Ubicación: Grupo de Trabajo Secretaria

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS

INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS

A : QUIEN CORRESPONDA

DE : ...
Médico Jefe de Banco de Sangre - INEN

FECHA : Surquillo,..... 2014

Me dirijo a usted para infórmale que al Sr.(a)....., se le ha realizado exámenes Inmunológicos para calificar como donante de sangre el dia ____/___/_____ con los siguientes resultados:

PRUEBA REALIZADA	RESULTADO
Grupo Sanguíneo	
Factor Rh	
Hematocrito	
Hemoglobina	
Sífilis	
Anticuerpos Anticore Total (Anti -+ HBc)	
Antígeno Australiano (AgHBs):	
Anticuerpos Anti HIV I –II	
Anticuerpos Anti HTLV I- II	
Anticuerpos Anti HCV	
Prueba de Chagas:	

PATOLOGÍA CLINICA

Se deriva al donante al servicio de _____ para su control y tratamiento respectivo.

Firma y Sello del Resp

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 09

FORMATO STOCK DE REACTIVOS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE IH

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de stock de reactivos del equipo automatizado de IH.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de stock de reactivos del equipo automatizado de IH en el área de trabajo Banco de sangre.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOHEMATOLOGIA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.:

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guia de Terminologia del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

FORMATO STOCK DE REACTIVOS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE IH

- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Grupo de Trabajo Calidad B.S.
- Ubicación: Sector de equipo IH

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

DI PC-BS FR 09

STOCK DE REACTIVOS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE IH ../../2013

NOMBRE DEL REACTIVO	INGRESO	CANTIDAD	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO
ANTI A				
ANTI B				
ANTI AB				
ANTI D IgM RAPID				
ANTI D IgM + IgG				
Rh.Hr Control				
CELULAS A1				
CELULAS B				
ANTI C				
ANTI c				
ANTI E				
ANTI e				
ANTI K				
WB Cor QC (cel. control)				
Cor QC extendido				
CELULAS DAT				
CAPTURE R NEGATIVO				
CAPTURE R POSITIVO				
CAPTURE P NEGATIVO				
CAPTURE P POSITIVO				

PATOLOGIA CLINICA

FORMATO STOCK DE REACTIVOS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE IH

CELULAS INDICADORAS				
SOLUSION LISS				
DILUYENTE				
BUFFER				
STIRBALLS (esferas)				
PLACAS				
NEUTRAS UA				
CAPTURE R 1,2				
CAPTURE SC				
CAPTURE ID				
CAPTURE P				
PROXIMO CONTROL DE STOCK DE REACTIVOS: DIA MIERCOLES __/__/ 2013				
PERSONAL RESPONSABLE: _____				

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 10

FORMATO INTERCONSULTA PARA DONACION AUTOLOGA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de interconsulta para donación antóloga.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de interconsulta para donación antóloga en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde EG05-FR02

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

Tamaño A4

Registro de Imprenta Número:

- Vía de Distribución: Solicitado a Imprenta mediante pecosa:
- Ubicación: Estación de personal de enfermería en salas de hospitalización, salas de consulta externa, Sala emergencia, etc. (Ambientes donde se realiza atención de pacientes y donantes).

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO INTERCONSULTA PARA DONACION AUTOLOGA

INTERCONSULTA PARA DONACION AUTOLOGA

Para ser llenado por el Médico Tratante

Apellidos y Nombres del paciente:

N° de Historia Clínica

Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino

Edad: años

Unidad/Departamento

Sala/Servicio

Cama:

Resumen de la Historia Clínica:

Diagnóstico:

Tratamiento:

Motivo de la Interconsulta:

Firma y Sello del Médico Solicitante:

Fecha:

Fecha de recepción de la interconsulta:

Para ser llenado por el Médico Asistente del Centro de Hemoterapia:

Respuesta de la Interconsulta:

Nombre, Firma y Sello del Médico

Fecha:

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DONACION AUTOLOGA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de donación antóloga.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro donación antóloga en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde EG05-FR03, y DI PC-BS REG 46

3. RESPONSABILIDAD:

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

Tamaño A4

Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de trabajo Calidad B.S.

- Ubicación: Sector Donantes

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO DONACION AUTOLOGA

DONACION AUTOLOGA

- Solicitud de interconsulta del médico tratante con todos los datos del paciente
- Respuesta de la interconsulta de médico del banco de sangre con sello, firma y

Apellido y nombres de paciente:		N° de H:C.
Sexo: Masculino ☐ Femenino ☐		Edad
Unidad/Departamento	Sala/servicio	N° de cama
Firma y sello del Médico tratante		Fecha

ATENCION DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE
EVALUACION CLINICA, EPIDEMIOLOGICA Y DE LABORATORIO

	Apto	No apto
Entrevista de selección del donante	☐	☐
Examen clínico	☐	☐
Examen de Laboratorio	☐	☐

Nombre del responsable.....Firma y sello.....

Consentimiento informado del Paciente:

Concedo autorización para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre, sea examinada y almacenada para ser utilizada en mi transfusión, caso contrario quedará bajo tutela del Banco de Sangre.

Firma del Paciente: _____

N° de D.N.I. _____

Responsable de la extracción..... Firma y sello

FORMATO PREPARACION DE COMPONENTES

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de preparación de componentes.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de preparación de componentes en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG05-FR06

3. RESPONSABILIDAD:

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO PREPARACION DE COMPONENTES

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4 (cuaderno)
- Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de Trabajo Calidad B.S.
- Ubicación: Sector Fraccionamiento.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ANEXO I: PREPARACION DE COMPONENTES

FECHA	LOTE	GRUPO SANGUINE	FECHA DE EXTRACCION	FECHA DE CALIFICACION	PAQUETE GLOBULAR	PLASMA FRESCO	PLAQUETAS	CRIO-PRECIPITADO	RESPONSABLE

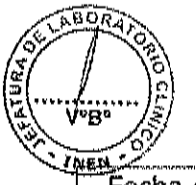

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA


DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD
VºBº
INEN


VºBº


VºBº
DPS


DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
VºBº
INEN


JEFATURA DE LABORATORIO CLÍNICO
VºBº
INEN

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 14

FORMATO REPORTE DE REACCION ADVERSA TRANSFUSIONAL

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de reacción adversa transfusional.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de reporte de reacción adversa transfusional en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG07-FR02 del SGC PRONAHEBAS ya al DI PC-BS REG 54

PATOLOGIA CLÍNICA

3. RESPONSABILIDAD:

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: xxxxxxx
- Vía de Distribución: Solicitado a Imprenta mediante pecosa;
- Ubicación: Estación de personal de personal de enfermería en salas de hospitalización, salas de consulta externa, Sala emergencia, etc. (Ambientes donde se realiza atención de pacientes y donantes).

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO REPORTE DE REACCION ADVERSA TRANSFUSIONAL

REPORTE DE REACCION ADVERSA TRANSFUSIONAL

INDICACIONES GENERALES

1.- Suspender la transfusion.Notifique de inmediato al medico tratante.

2.-Verificar la identidad del paciente, que correlaciones con la hoja de conducción y datos de la unidad de sangre o componente. Verificar el número de la unidad o componente.

3- Completar el formato de investigación de Reacciones Transfusionales.

4- El formato DEBERA SER FIRMADO POR EL MEDICO QUE ATIENDE LA REACCION TRANSFUSIONAL.

5- Comunicar al Banco de Sangre la aparición de la reacción transfusional. Devolver la unidad de sangre o componente al Banco de Sangre, sin retira el equipo de transfusión, acompañado de la copia del formato de investigación de Reacciones Transfusionales.

6- Colectar la primera orina que emita el paciente. Enviar la muestra al laboratorio para su análisis, con el rotulo de "Reacción Transfusional"

Para ser llenado por enfermeria.Debe ser revisado y firmado por el Medico que atiende la Reaccion Transfusional

Nombre del paciente:_____

HC. N°:_____ Servicio: _____ Cama N°: _____

I.N° Unidad o Componente:_____

Componente:

☐ Globulos Rojos ☐ Globulos Rojos Lavados ☐ Plasma Fresco Congelado
☐ Plasma Residual ☐ Crioprecipitado ☐ Concentrado de Plaquetas
☐ Plaquetas de Aferesis ☐ Globulos Rojos Desleucocitados ☐ Otros

Cantidad Transfundida: _____

Premedicacion Previa a Transfusion: _____

Hora de Inicio de Transfusion _____ AM/PM Hora de Suspension de Transfusion _____ AM/PM

Hora de Notificacion al Medico : _____ AM/PM Hora de Notificacion al Banco de Sangre: _____ AM/PM

Hora de Recoleccion de la Orina: _____ AM/PM

Cambios en signos vitales y sintomas clinicos (verificar el item adecuado)

Fiebre(T°) Pre:_____ Post:_____ Presion Arterial Pre:_____ Post:_____

Frecuencia de Pulso Pre_____ Post:_____ Frecuencia Respiratoria Pre:_____ Post:_____

☐ Escalofrios ☐ Cianosis ☐ Cefalea ☐ Nauseas ☐ Dolor Toracico
☐ Prurito ☐ Edema Facial ☐ Dolor Lumbar ☐ Hemoglobinuria ☐ Otros

Paciente se encuentra en :

☐ Sepsis ☐ CID ☐ Quimioterapia ☐ Tratamiento ☐ Uso Metildopa

Firma y CEP de Enfermera: _____ Firma Sello y CMP del Medico: _____

Para ser llenado por el Medico del Banco de Sangre o Servicio de Medicina Transfusional

II. El servicio de Medicina Transfusional o Banco de Sangre debera ser notificado en las siguientes situciones:

Errores Clericales o Errores Tecnicos que provoquen Reacciones Transfusionales en el paciente.

Hemolisis o Test de Coombs Directo Positivo en la muestra Post Transfusional del paciente.

Notificacion:_____ Fecha ___/___/___ Hora: _____ : _____ AM/PM

II.- Estudios de Laboratorio Adicionales

☐ Bilirrubina 5- 7 hrs post Transfusion ☐ Examen de Orina
☐ Perfil de Coagulacion ☐ Otros:

RESUMEN

☐ Reaccion Hemolitica Inmediata ☐ Reaccion Hemolitica Tardia ☐ Reaccion Hemolitica no Inume ☐ Fiebre
☐ Sobrecarga Circulatoria ☐ Hepatitis Post transfusion ☐ Transfusion Asociada a Enfermedad Trans ☐ ble Anafila
☐ Contaminacion Bacteriana ☐ Alergia - Urticaria ☐ Otros

Reporte y Recomendaciones del Medico del Servicio de Medicina Transfusional o Banco de Sangre:

Fecha: ____/____/_____ Hora: _____ : _____ AM/PM Firma ,CMP y Sello_____

COPIA CONTROLADA

* Formato referente al (**EG07-FR02** - PRONAHEBAS)

FORMATO CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO A, B, D y Lectin A1

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de calidad de antisueros de grupo sanguíneo A, B, D y Lectin A1.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de control de calidad de antisueros de grupo sanguíneo A, B, D y Lectin A1 en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 55

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo en el Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Banco de Sangre: APOYAR EN LA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO A, B, D y Lectin A1

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Grupo de trabajo calidad B.S.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

FORMATO CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO A, B, D y Lectin A1

ASPECTO GENERAL: 23/10/2013

ANTISUEROS DE GRUPO ABD	LECTIN A1
MARCA :	MARCA
FABRICANTE :	FABRICANTE:
IMPORTADOR :	IMPORTADOR:

CARACTERISTICAS GENERALES:

ANTISUEROS	EXAMEN MACROSCOPICO	TIPO	VOLUMEN	LOTE Nº	FECHA DE EXPIRACION

FORMATO CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO A, B, D y Lectin A1

ANTI A		MURINO MONOCLONAL	10 ml		
ANTI B		MURINO MONOCLONAL	10 ml		
ANTI D		IgM + IgG MONOCLONAL	10 ml		
LECTIN A1		DOLICHOS BIFLORUS	5 ml		

CARACTERISTICAS ESPECÍFICAS:

ESPECIFICIDAD

ANTISUEROS / REACCION	CEL A1+	CEL A2+	CEL A1B+	CEL A2B+	CEL B+	CEL O+
ANTI A						
ANTI B						
ANTI D						
VERIFICAR LA REACCION DE ANTI D CON CELULAS D NEGATIVO						
LECTIN A1						

POTENCIA DE REACCION

ANTISUEROS	AVIDEZ	TITULO
ANTI A	Células A1:	...dils
ANTI B	Células B:	...dils
ANTI D	Células O+:	... (con salina)
LECTIN A1	Células A1:	...dils

CONCLUCIONES:

Los antisueros muestran ...
La avidez con los reactivos A y B ...

FORMATO CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO A, B, D y Lectin A1

- La avidez con el reactivo D, es ...
- La avidez con lectina A1 es ...
- El titulo cumple con lo mínimo exigido por la FDA?

MATERIAL BIBLIOGRAFICO:

- ...

RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN:	JEFE DE BANCO DE SANGRE

CONTROL MICROBIOLOGICO

ANTISUEROS	CULTIVO	AGAR UTILIZADO	GÉRMENES AISLADOS
ANTI A			
LOTE Nº			
ANTI B			
LOTE Nº			
ANTI D			
LOTE Nº			
LECTIN			
LOTE Nº			

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO A, B, D y Lectin A1

CONCLUCIONES Y OBSERVACIONES:

RESPONSABLE DE LA EVALUACION :

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BS FOR 16

FORMATO ACTA DE ELIMINACION DE UNIDADES

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de eliminación de unidades.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de eliminación de unidades en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG10-FR02 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 20

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

FORMATO ACTA DE ELIMINACION DE UNIDADES

- Formato en soporte electrónico.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: SISINEN
- Ubicación: Sector de Fraccionamiento.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ACTA DE ELIMINACION DE UNIDADES

El dia ___de _____ de 20_____,siendo las_____horas, en presencia de _____

_____

_____

En cumplimiento con las Normas de Seguridad, se procede a la eliminación de las unidades y/o componentes sanguíneos, los cuales reúnen las siguientes características:

Nº de Unidad	Grupo Sanguíneo	Factor Rh	Hemocomponente Eliminado	Causa de Eliminación

PATOLOGIA CLÍNICA

FORMATO ACTA DE ELIMINACION DE UNIDADES

.....

Firma y Sello del Responsable

.....

Firma y Sello del Jefe del Área

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO PROCEDIMIENTO PARA AFERESIS PLAQUETARIA

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			
04			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de eliminación de unidades.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de eliminación de unidades en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al EG10-FR02 del SGC PRONAHEBAS y al DI PC-BS REG 20

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.

Personal programado en el grupo de trabajo FRACCIONAMIENTO, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte electrónico.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: SISINEN
- Ubicación: Sector de Fraccionamiento.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ACTA DE ELIMINACION DE UNIDADES

El dia ____de _____ de 20_____,siendo las_____horas, en presencia de _____

_____

_____

En cumplimiento con las Normas de Seguridad, se procede a la eliminación de las unidades y/o componentes sanguíneos, los cuales reúnen las siguientes características:

N° de Unidad	Grupo Sanguíneo	Factor Rh	Hemocomponente Eliminado	Causa de Eliminación

PATOLOGIA CLÍNICA

FORMATO PROCEDIMIENTO PARA AFERESIS PLAQUETARIA

.....
Firma y Sello del Responsable

.....
Firma y Sello del Jefe del Área

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO PROCEDIMIENTO PARA STEM CELL

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de procedimiento para Stem Cell.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de procedimiento para Stem Cell en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 42

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el grupo de trabajo para la sección de AFERESIS, según rol del área de trabajo Banco De Sangre. REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

- Tamaño A5
- Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Sector de Aferesis

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE PROCEDIMIENTO PARA STEM CELL

FECHA **CAMA**

N° DE PROCEDIMIENTO:

DONANTE

DIAGNOSTICO **Historia Clínica**

Edad ***Sexo*** F M ***Peso*** ***Talla***

EXAMENES DE LABORATORIO:

Fecha	
Hemoglobina/Hematocrito	
Leucocitos	
Plaquetas	
CD 34 sangre periférica	

FORMULA	
Linfocitos	
Monocitos	
Eosinófilos	
Basófilos	
Segmentados	
Abastonados	
Metamielocitos	
Mielocitos	
Promielocitos	
Blastos	

PROCEDIMIENTO

Equipo					
Kit N°			Protocolo		
Anticoagulante	ACD(ml)		Lote	Fecha de caducidad	
	Heparina(UI)		Lote	Fecha de	

FORMATO PROCEDIMIENTO PARA STEM CELL

utilizado					caducidad		
Solución salina (ml)				Lote	Fecha de caducidad		
Hora	Inicio			Final		Tiempo	
Vol. sanguíneo	Total			N° Volemias			
	Movilizado			Volumen del			

RESULTADOS DEL PRODUCTO FINAL:

Hemoglobina			Hematocrito	
Leucocitos			Plaquetas	
FORMULA	Linfocitos		Monocitos	
Recuento de CD 34				
Recuento de CD34/Kg/Peso				

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO TEST NO CONSIDERADOS EN LA ESTADISTICA MENSUAL

Elaborado por: **Lic. Esther Sovero Sovero** **Lic. Wilder Benancio Jiménez**	**Fecha de Elaboración: 06/06/2014**
Revisado por: MC. Enrique Argumanis Sánchez	**Fecha de Revisión: 24/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 25/06/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de test no considerados en la estadística mensual.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para realizar el registro de test no considerados en la estadística mensual en el área de trabajo Banco de sangre.

Corresponde al DI PC-BS REG 57

3. RESPONSABILIDAD:

- Médico encargado del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Médico Asistente del Área de trabajo de Banco de Sangre: SUPERVISAR LA EVALUACIÓN Y EXTRACCIÓN DE SANGRE DONADA.
- Personal programado en el Grupo de Trabajo INMUNOHEMATOLOGIA, según rol del área de trabajo Banco De Sangre: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.:

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Guía de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

Tamaño A4

- Vía de Distribución: Solicitado al Grupo de trabajo calidad B.S.
- Ubicación: Sector de Inmunohematología.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO TEST NO CONSIDERADOS EN LA ESTADISTICA MENSUAL

TEST NO CONSIDERADOS EN LA ESTADISTICA MENSUAL

	CAP_R_2				Xmatch				ABDFULL2		FENO 12		DAT(Coombs D)				Weak_D2(Du)				CAP_R_ID			P_XM_Seg			
FECHA	CP	CN	PNU	ABT	CP	CN	PNU	ABT	WQ	ABT	WQ	ABT	CP	CN	ABT	PNU	CP	CN	ABT	PNU	CP	CN	ABT	CP	CN	ABT	PNU
1																											
2																											
3																											
4																											
5																											
6																											
7																											
8																											
9																											
10																											
11																											
12																											
13																											
14																											
15																											
16																											
17																											
18																											
19																											
20																											
21																											
22																											
23																											
24																											
25																											
26																											
27																											
28																											
29																											
30																											
31																											
TOTAL																											

I: CONTOL NEGATIVO (CN), II: CONTROL POSITIVO (CP), III: ABORTADOS (ABT), IV: POZOS NO UTILIZADOS, V: FENOv ABO (WQ)

PATOLOGIA CLINICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 01

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE CENTRIFUGAS

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís Lic. TM César A. Fernández Olivera	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de mantenimiento de Centrifugas:

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento diario de la Centrifuga (Rotina 380) -Equipo del Área de Trabajo del Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "CONTROL DE MUESTRAS": DAR VALIDEZ AL INGRESO DE MUESTRAS QUE TIENEN PETICIONES DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo CONTROL DE MUESTRA.
- Ubicación: Diario: En cada centrífuga.
  Archivo: DI PC-BQ REG 16

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI-PC-BQ FOR 10
INEN	FORMATO PARA MANTENIMIENTO DIARIO DE CENTRIFUGA	

MARCA: MODELO: SERIE: MES: AÑO:

DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1. Verificar el control de velocidad de la centrifuga (RPM).																															
2. Verificar que el marcador de tiempo sea el adecuado.																															
3. Verificar el movimiento y/o giro del rotor.																															
4. Limpieza del rotor.																															
5. Limpiar los porta muestras.																															
6. Limpiar la parte externa del equipo.																															

OBSERVACIONES _____

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 02

FORMATO DE MANTENIMIENTO COBAS b221

Elaborado por: **Lic TM Elizabeth Montes Solis** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de mantenimiento Cobas b221:

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento diario y semanal del Analizador de Cuidado Crítico (Cobas b221) - Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo "Analizadores de Cuidado Crítico": ENCARGADO DE PROCESAR ELECTROLITOS, CALCIO IÓNICO, GASES ARTERIALES, TROPONINA Y MIOGLOBINA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO.
- Ubicación: Diario: En cada analizador Cobas b221.
  Archivo: DI PC-BQ REG 16.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC- BQ - FOR 11
	FORMATO PARA MANTENIMIENTO DIARIO COBAS b221	

MARCA: MODELO: SERIE:

MES: AÑO:

DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1. Verificar los niveles de llenado de soluciones S1, S2 y S3.																															
2. Verificar los niveles de llenado de la botella de residuos.																															
3. Verificar el papel de la impresora.																															
4. Limpiar la pantalla con un paño húmedo (no OH).																															
5. Limpiar la parte externa del equipo.																															
6. Pasar el AUTOTROL Nivel 1,2 y 3.																															

OBSERVACIONES: _____

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE:

FORMATO DE MANTENIMIENTO COBAS h232

Elaborado por: **Lic TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de mantenimiento Cobas h232:

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento diario del Analizador de Cuidado Crítico (Cobas h232) - Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el grupo de trabajo "Analizadores de Cuidado Crítico": ENCARGADOS DE PROCESAR ELECTROLITOS, CALCIO IÓNICO, GASES ARTERIALES, TROPONINA Y MIOGLOBINA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO.
- Ubicación: Diario: En el área de procesamiento para Troponina y Mioglobina.
  Archivo: DI PC-BQ REG 16.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC- BQ - FOR 14
	FORMATO DE MANTENIMIENTO CARDIAC h 232	

EQUIPO: _____

MARCA: _____ MODELO: _____ SERIE: _____

INTERVALO DE T°: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Limpieza exterior del equipo con hisopo humedecido en alcohol.																														
Limpiar la zona de aplicación de la muestra en caso sea necesario																														
Limpieza de la guía para tiras reactivas con hisopo (solo zona visible)																														

OBSERVACIONES: _____

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE:

FORMATO REPORTE DE CONTROLES INTERNOS DE TROPONINA T Y MIOGLOBINA

Elaborado por: **Lic TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de Controles Internos de Troponina T y Mioglobina en Analizador de Cuidado Crítico Cobas h232.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los datos de los controles internos de Troponina T y Mioglobina procesados en el Analizador de Cuidado Crítico Cobas h 232- Equipo del Área de Trabajo del Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo de Bioquímica programado en el grupo de Trabajo "ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO": ENCARGADOS DE PROCESAR ELECTROLITOS, CALCIO IÓNICO, GASES ARTERIALES, TROPONINA Y MIOGLOBINA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO REPORTE DE CONTROLES INTERNOS DE TROPONINA T Y MIOGLOBINA

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO.
- Ubicación: En el Registro DI PC-BQ REG 11.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO REPORTE DE CONTROLES INTERNOS DE TROPONINA T Y MIOGLOBINA

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC - BQ - FOR 05
	FORMATO DE CONTROLES INTERNOS PARA REPORTE DE TROPONINA T	

FECHA	COD. CHIP	LOTE RVO	NIVEL I	NIVEL II	ENCARGADO

CLINICA

FORMATO PARA LA EVALUACION DEL CONTROL EXTERNO DE LA CALIDAD

Elaborado por: **Lic TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de Evaluación del Control Externo de la Calidad en el Laboratorio de Bioquímica:

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el desempeño de los analitos evaluados mensualmente durante el paso del Control Externo en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "Gestión De La Calidad Laboratorio Bioquímica": APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquimica programado en el Grupo de Trabajo de "ANALIZADORES BIOQUÍMICOS". ENCARGADO DEL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS EN LOS ANALIZADORES BIOQUÍMICOS DE QUÍMICA SECA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo "ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO": ENCARGADO DE

PROCESAR ELECTROLITOS, CALCIO IÓNICO, GASES ARTERIALES, TROPONINA Y MIOGLOBINA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminologia del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES BIOQUÍMICOS y de ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO.
- Ubicación: En los Registros:

* Analizador Bioquímico Vitros 250	(DI PC-BQ REG 03)
* Analizador Bioquímico Vitros 5.1 FS	(DI PC-BQ REG 06)
*Analizadores de Cuidado Crítico	(DI PC-BQ REG 09)

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

ANEXO:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO PARA LA EVALUACION DEL CONTROL EXTERNO DE LA CALIDAD

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC- BQ - FOR 17
	FORMATO PARA LA EVALUACION DEL CONTROL EXTERNO DE LA CALIDAD	

EQUIPO: Nº SERIE:

CICLO: Nº DE MUESTRA:

MES: AÑO:

FECHA DE PROCESO: FECHA DE REPORTE:

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE

AREA DE CONTROL DE CALIDAD

JEFATURA DE BIOQUIMICA

FORMATO DE FICHA TECNICA DEL EQUIPO

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís Lic. TM César A. Fernández Olivera	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de ficha Técnica de cada equipo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la información detallada así como los mantenimientos preventivos y correctivos de los Equipos en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

RESPONSABILIDAD:

Médico Patólogo Clínico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA": APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "CONTROL DE MUESTRAS": DAR VALIDEZ AL INGRESO DE MUESTRAS QUE TIENEN PETICIONES DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo "ANALIZADORES DE CUIDADOS CRÍTICOS": ENCARGADO DE PROCESAR ELECTROLITOS, CALCIO IÓNICO, GASES ARTERIALES, TROPONINA Y MIOGLOBINA.

PATOLOGIA CLINICA

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "ANALIZADORES BIOQUÍMICOS". ENCARGADO DEL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS EN LOS ANALIZADORES BIOQUÍMICOS DE QUÍMICA SECA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo CONTROL DE MUESTRA, ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO y ANALIZADORES BIOQUÍMICOS.
- Ubicación: En los Documentos:
  - ANALIZADORES BIOQUÍMICOS (DOC 01-A)
  - ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO (DOC 01-B)
  - EQUIPOS DE APOYO (DOC 01-C)

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

ANEXO:

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE FICHA TECNICA DEL EQUIPO

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FORMATO DE FICHA TECNICA DEL EQUIPO	DI - PC-BQ - FOR 15

NOMBRE DEL EQUIPO: N° DE SERIE:
CÓDIGO PATRIMONIAL DEL EQUIPO:
USUARIO:
CARACTERÍSTICAS DEL ENCENDIDO
CARACTERISTICAS DEL APAGADO:
INSTRUCCIONES DE USO:
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO:
PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:
SERVICIO Y MANTENIMEINTO TÉCNICO:

FORMATO DE REPORTE PARA CONTROL DEL LENTE OPTICO IQC

Elaborado por: Lic TM Elizabeth Montes Solís Lic. TM César A. Fernández Olivera	Fecha de Elaboración: 15/06/14
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	Fecha de Revisión: 04/09/14
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 12/09/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte para control del Lente Óptico IQC del Analizador de Cuidado Crítico Cobas h232:

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la lectura diario del lente óptico en el Analizador de Cuidado Crítico Cobas h 232 - Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo "ANALIZADORES DE CUIDADOS CRÍTICOS": ENCARGADO DE PROCESAR ELECTROLITOS, CALCIO IÓNICO, GASES ARTERIALES, TROPONINA Y MIOGLOBINA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES DE CUIDADO CRÍTICO.
- Ubicación: En el registro DI PC-BQ REG 10.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO DE REPORTE PARA CONTROL DEL LENTE OPTICO IQC

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI-PC-BQ -FOR 07
	FORMATO DE REPORTE PARA CONTROLES DEL LENTE OPTICO IQC	

FECHA	COD.CHIP	NIVEL BAJO	NIVEL ALTO	ENCARGADO

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 08

FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO Y SEMANAL DEL ANALIZADOR BIOQUIMICO VITROS 250

Elaborado por: **Lic TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del mantenimiento diario y semanal del Analizador Bioquímico VITROS 250:

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento diario y semanal del Analizador Bioquímico VITROS 250 - Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en grupo de Trabajo "ANALIZADORES BIOQUÍMICOS": ENCARGADO DEL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS EN LOS ANALIZADORES BIOQUÍMICOS DE QUÍMICA SECA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4

DE MANTENIMIENTO DIARIO Y SEMANAL DEL ANALIZADOR BIOQUIMICO VITROS 250

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES BIOQUÍMICOS
- Ubicación: Diario: En el Analizador Bioquímico VITROS 250.
  Archivo: DI PC-BQ REG 16.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

DE MANTENIMIENTO DIARIO Y SEMANAL DEL ANALIZADOR BIOQUIMICO VITROS 250

Diario de mantenimiento diario DE-PC-BQ FOR 01 **Analizador VITROS 250**

Mes/año	Número J del analizador																															
Diario* - Marque las casillas con (✓) *Mantenimiento cada 24 horas a menos que se especifique otra cosa.	Número de serie del analizador																															
	Día																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Comprobar inventario de slides/cargar cartuchos																																
Vaciar la matriz de copas de mezclado/caja de desechos de puntas de pipeta																																
Vaciar la caja de desechos de slides																																
Vaciar la caja de desechos de cartuchos																																
Inspeccionar las bandejas de muestras; tubos, copas y adaptadores de altura																																
Cargar la matriz de copas de mezclas																																
Cargar puntas de pipeta de muestras																																
Cambiar la micro tip del líquido de referencia y limpiar el brazo del líquido de referencia (cada 8 horas)																																
Instalar nuevo depósito desechable de líquido de referencia (etiqueta blanca)																																
Limpiar la tapa/cierre del líquido de referencia																																
Cambiar la micro tip del líquido de inmunolavado y limpiar el brazo de líquido de inmunolavado (cada 6 horas)																																
Cambiar el depósito desechable de líquido de inmunolavado (etiqueta amarilla) (cada 72 horas)																																
Limpiar la tapa/cierre del líquido de inmunolavado																																
Inspeccionar bandejas y frascos de diluyente																																
Comprobar niveles de diluyente y reemplazar en caso necesario																																
Limpiar los tapones del diluyente																																
Cargar la bandeja de diluyentes en el analizador																																
Comprobar la fecha/hora correctas en la pantalla																																
Comprobar que se ha ejecutado el CC diario																																
Iniciales del usuario																																

Revisado por _____ Fecha _____

Nº de componente 2941/DIC-EN 10/01 (Reemplaza a 6/98)

PATOLOGIA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 09

FORMATO DE PREPARACION DE CONTROLES INTERNOS, CONTROLES EXTERNOS Y CALIBRADORES

Elaborado por: **Lic TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del mantenimiento diario y semanal del Analizador Bioquímico VITROS 250

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento diario y semanal del Analizador Bioquímico VITROS 250 - Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en grupo de Trabajo "ANALIZADORES BIOQUÍMICOS": ENCARGADO DEL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS EN LOS ANALIZADORES BIOQUÍMICOS DE QUÍMICA SECA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4

FORMATO DE PREPARACION DE CONTROLES INTERNOS, CONTROLES EXTERNOS Y CALIBRADORES

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES BIOQUÍMICOS
- Ubicación: Diario: En el Analizador Bioquímico VITROS 250.
  Archivo: DI PC-BQ REG 16.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

ANEXO:

DI-PC-BQ FOR 01

Diario de mantenimiento diario — **Analizador VITROS 250**

Mes/año	Número / del analizador	Número de serie del analizador
Diario* - Marque las casillas con (✓) *mantenimiento más de tres a siete días de especificado otra cosa.	Día	

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Comprobar inventario de aldehído/agua destilada																															
Vaciar la matriz de copas de reactivos/caja de desechos de puntas de pipeta																															
Vaciar la caja de desechos de alcohol																															
Vaciar la caja de desechos de cubetas																															
Inspeccionar las bandejas de muestras (sobre, copas y adaptadores de altura																															
Cargar la matriz de copas de reactivo																															
Cargar puntas de pipeta de muestra																															
Cambiar la copa de cal líquido de referencia y limpiar el brazo del líquido de referencia (cada 6 horas)																															
Instalar nuevo depósito desechable de líquido de referencia (etiqueta blanca)																															
Limpiar la jeringuilla del líquido de referencia																															
Cambiar la matriz de copas del líquido de inmunoensayo y limpiar el brazo del líquido de inmunoensayo (cada 6 horas)																															
Cambiar el depósito desechable de líquido de inmunoensayo (etiqueta amarilla) (cada 72 horas)																															
Limpiar la jeringuilla del líquido de inmunoensayo																															
Inspeccionar tranquera y fresca de dilayente																															
Comprobar niveles de dilayente y reemplazar en caso necesario																															
Limpiar las tapaderas del dilayente																															
Cargar la bandeja de dilayentes en el autoanalizador																															
Comprobar la fecha/hora correctas en la pantalla																															
Comprobar que se ha ejecutado el QC diario																															
Iniciales del usuario																															

Revisado por _____ Fecha _____

Nº de componente (Gestión de la Calidad) (Reemplazo a usar)

DE-PC-BQ FOR 01

Diario de mantenimiento semanal y según necesidad **Analizador VITROS 250**

Mes/año	Número J del analizador					Número de serie del analizador		
Semanal—Cesible de fecha/inicial	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Según necesidad	Fecha	Inicial
Limpiar la plataforma de la bandeja y el brazo de transporte						Cambiar las almohadillas de sal en el tambor de slides 1		
Limpiar el retén de copa						Cambiar las bolsas de desecante en el tambor de slides 2		
Limpiar los frascos de diluyente						Cambiar los tubos del brazo de dispensación de muestras		
Limpiar el ubicador de puntas de pipeta						Cambiar o limpiar las tapas antiavaporación del incubador		
Limpiar la pantalla de la unidad de control						Cambiar el cierre del líquido de referencia		
Limpiar la tapa del teclado numérico						Cambiar el cierre del líquido de inmunolavado		
Inspeccionar, limpiar y/o cambiar el filtro del aire						Cambiar los tapones del diluyente		
Hacer copia de seguridad de los datos de CC/configuración/calibración						Limpiar los conductos de descarga de los slides		
						Limpiar la carcasa del analizador		
						Limpiar las tapas antiavaporación y las ranuras del incubador		
						Limpiar el brazo de dispensación de muestras		
						Limpiar la lámina de dispensación/recorrido del slide		
						Cambiar la lámpara del reflectómetro		
						Ajustar el diafragma del reflectómetro		
						Realizar prueba de los factores de corrección enzimática/CM		
						Archivar resultados de pacientes		
Iniciales del usuario								

Revisado por _____ Fecha _____

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, Nueva York 14626-5101, EE.UU.

VITROS es una marca comercial de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Ortho-Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2001. Impreso en EE.UU. Nº de componente 994142UC-EN 10/01 (Reemplaza a 6/98)

CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 10

FORMATO DE COPIA DE SEGURIDAD DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de Copia de Seguridad de los Analizadores Bioquímicos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los datos trabajados durante todo el mes incluyendo los datos de los pacientes, controles y calibraciones en los Analizadores Bioquímicos - Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA": APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo "ANALIZADORES BIOQUÍMICOS": ENCARGADOS DE PROCESAR LAS PRUEBAS BIOQUÍMICAS QUE SE REALIZAN EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO DE COPIA DE SEGURIDAD DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES BIOQUÍMICOS.
- Ubicación: En el Registro DI PC-BQ REG 14

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel:

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE COPIA DE SEGURIDAD DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC - BQ - FOR 12
	FORMATO DE COPIA DE SEGURIDAD DEL ANALIZADOR BIOQUIMICO	

FECHA	TURNO	ANALIZADOR	ENCARGADO

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 11

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE LA CONGELADORA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solis** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de temperatura para la congeladora que requieran ser medidos

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la temperatura diaria de la congeladora. Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "CONTROL DE MUESTRAS": DAR VALIDEZ AL INGRESO DE MUESTRAS QUE TIENEN PETICIONES DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "VALIDACIÓN": REALIZAR LA VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.

DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por los Grupos de Trabajo CONTROL DE MUESTRA, VALIDACIÓN y GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.
- Ubicación: Diario: En el Sistema de Congelación.
  Archivo: DI PC-BQ REG 16

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE LA CONGELADORA

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC- BQ - FOR 09 Versión 02
	FORMATO PARA CONTROL DE TEMPERATURA DE LA CONGELADORA	

EQUIPO: _____

MARCA: _____ MODELO: _____ SERIE: _____

RANGO DE REFERENCIA: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MAÑANA																															
RESPONSABLE																															
TARDE																															
RESPONSABLE																															

OBSERVACIONES:

_____

_____

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE:

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 12

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA REFRIGERADORA-DUAL

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de temperatura de la Refrigeradora Dual que requieran ser medidos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la temperatura diaria de la Refrigeradora Dual. Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA": APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "CONTROL DE MUESTRAS": DAR VALIDEZ AL INGRESO DE MUESTRAS QUE TIENEN PETICIONES DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "VALIDACIÓN": REALIZAR LA VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo CONTROL DE MUESTRA o VALIDACIÓN.
- Ubicación: Diaria: En cada equipo de Sistema de Refrigeración.
  Archivo: DI PC-BQ REG 16

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC-BQ - FOR 18
	FORMATO PARA CONTROL DE TEMPERATURA DE LA REFRIGERADORA DUAL (REFRIGERADORA-CONGELADORA)	

MARCA : _____ MODELO : _____ SERIE: _____

MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
REFRIGERADORA																															
RESPONSABLE																															
CONGELADORA																															
RESPONSABLE																															

OBSERVACIONES:

_____

_____

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE:

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE LA REFRIGERADORA

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: : MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de temperatura de la refrigeradora que requieran ser medidos.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar la temperatura diaria de las refrigeradoras. Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Medico Patólogo Clínico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA": APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "CONTROL DE MUESTRAS": DAR VALIDEZ AL INGRESO DE MUESTRAS QUE TIENEN PETICIONES DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "VALIDACIÓN": REALIZAR LA VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo CONTROL DE MUESTRA y VALIDACIÓN.
- Ubicación: Diario: En cada equipo de Sistema de Refrigeración.
  Archivo: DI PC-BQ REG 16.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE LA REFRIGERADORA

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC- BQ - FOR 08 Versión 02
	FORMATO PARA CONTROL DE TEMPERATURA DE LA REFRIGERADORA	

EQUIPO : _____

MARCA : _____ MODELO : _____ SERIE: _____

RANGO DE REFERENCIA: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MAÑANA																															
RESPONSABLE																															
TARDE																															
RESPONSABLE																															

OBSERVACIONES:

_____

_____

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE:

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 14

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de Control de Temperatura Ambiental.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar diariamente la Temperatura Ambiental del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA": APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "CONTROL DE MUESTRAS": DAR VALIDEZ AL INGRESO DE MUESTRAS QUE TIENEN PETICIONES DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "VALIDACIÓN": REALIZAR LA VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.

DEFINICION DE TERMINOS:

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo CONTROL DE MUESTRA o VALIDACIÓN.
- Ubicación: Diaria: En el ambiente de Validación de Resultados
  Archivo: DI PC-BQ REG 16.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

ANEXO:

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-BQ FOR 14

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI - PC- BQ - FOR 04
	FORMATO PARA CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL	

TERMOMETRO

MARCA: MODELO: SERIE:

RANGO DE REFERENCIA: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MAÑANA																															
RESPONSABLE																															
TARDE																															
RESPONSABLE																															
NOCHE																															
RESPONSABLE																															

OBSERVACIONES:

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE:

PATOLOGIA CLÍNICA

Fecha de Caducidad:	Número de Copia:	Versión	Página 3 de 3
11/09/15	1/1	01	

FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO VITROS 5.1FS

Elaborado por: **Lic. TM Elizabeth Montes Solís** **Lic. TM César A. Fernández Olivera**	**Fecha de Elaboración: 15/06/14**
Revisado por: MC. Carmen Armas Purilla	**Fecha de Revisión: 04/09/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 12/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de mantenimiento diario del Analizador Bioquímico VITROS 5.1FS.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento diario del Analizador Bioquímico VITROS 5.1FS - Equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO BIOQUÍMICA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BIOQUÍMICA": APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de "ANALIZADORES BIOQUÍMICOS". ENCARGADO DEL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS EN LOS ANALIZADORES BIOQUÍMICOS DE QUÍMICA SECA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO VITROS 5.1FS

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE BIOQUÍMICA por Grupo de Trabajo ANALIZADORES BIOQUÍMICOS.
- Ubicación: Diario: En el Analizador VITROS 5.1 FS
  Archivo: DI PC-BQ REG 16.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

ANEXO:

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO VITROS 5.1FS

DE PC BQ FOR 02

Registro de mantenimiento diario

Mes / Año :

Procedimiento	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Vaciar caja de placas desechadas																															
Vaciar caja de residuos desechados																															
Vaciar reactivos vencidos o vacíos																															
Inspeccionar y limpiar las bandejas del alimentador de muestras																															
Sustituir el Depósito ERF																															
Limpiar la base y el soporte del Depósito ERF																															
Reemplazar la punta ERF																															
Limpiar el conjunto de la punta ERF																															
Reemplazar el Depósito IMF																															
Limpiar la base y el soporte del depósito IMF																															
Reemplazar la punta del fluido de lavado																															
Limpiar el conjunto de la punta del fluido de lavado																															
Limpiar la pipeta primaria y secundaria																															
Limpieza del SELLADOR DE PUNTAS PRIMARIO																															
Limpieza del LOCALIZADOR DE PUNTAS																															

OBSERVACIONES :

Ortho-Clinical Diagnostics

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE :

CLÍNICA

FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS ANALIZADOR HEMATOLOGICO

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de resultados del auto analizador hematológico.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para transcripción electrónica y registro manual de parámetros hematológicos de la formula leucocitaria y otras observaciones en el grupo de trabajo "Equipo hematológico" y "Lectura y formula" del área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO:

Formato en soporte Electrónico. ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO
Ubicación: Sector "Analizadores Hematológicos".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 01

FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS ANALIZADOR HEMATOLOGICO

MUESTRA Nº: FECHA: HORA:

ID PACIENTE: EQUIPO:

			Alarmas de alteraciones en leucocitos	Alarmas de alteración en Serie Roja
RBC	x10 $_{12}$	RBC-O		
HGB	g/L	RET%		
HCT	%	NRBC%		
VCM	fL			Alarmas de alteración en Serie Plaquetaria
HCM	PG			
CHCM	g/L			
RDW-CW	%			
PLT	PLT-O			
WBC	IG%			

LYMPH:	%	Abast:	Linf.Var:
MONO:	%	Meta:	Célula Neop:
EO:	%	Mielo:	HN:
BASO:	%	Promie:	
NEUT:	%	Blast:	

OBSERVACIONES.....

.....

Firma

Lic. T.M. Responsable de Lectura

FORMATO DE ENTREGA DE LAMINAS A OTRAS AREAS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el formato para ser llenado al hacer la entrega del Frotís de Sangre periférica de un paciente solicitado por otra área del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para dejar constancia de la entrega del Frotis de Sangre periférica realizado y leído en el área de trabajo de Laboratorio de Hematología; y solo se debe entregar láminas solicitadas por el personal de la Institución que firma la Solicitud y Recepción de la lamina.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGIA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COLORACIÓN: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A5
Registro de Imprenta Número: No aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COAGULACIÓN.
- Ubicación: Sector de Coloración.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE ENTREGA DE LAMINAS A OTRAS AREAS

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 02

ENTREGA DE LAMINA A OTRAS AREAS

FECHA DE SOLICITUD	PERSONAL QUE SOLICITA	NOMBRE DEL PACIENTE	IDENTIFICACION DE LA LAMINA*	PERSONAL QUE ENTREGA	PERSONAL QUE RECIBE

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 03

FORMATO PREPARACION Y USO DE COLORANTES

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el control del uso de colorantes, Controlar la Frecuencia de preparación y el tiempo de duración del colorante preparado.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la preparación y uso de colorantes, por el grupo de trabajo "Coloración" del área de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COLORACIÓN: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A5
- Registro de Imprenta Número: No aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COLORACIÓN.
- Ubicación: Sector de Coloración del Área de Trabajo Laboratorio de Hematologia.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 03

FORMATO PREPARACION Y USO DE COLORANTES

COLORANTE:							
FECHA DE PREPARACION	REACTIVOS(COLORANTES)				RESPONSABLE	FECHA DE USO	
	COL 1:		COL 2:				
	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE	FECHA VENCIMIENTO		Desde	Hasta

Sello y Firma del Responsable:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 04

FORMATO DE DISTRIBUCION DE LAMINAS PERIFERICAS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Registrar de modo estandarizado la Asignación de Laminas al Grupo de Trabajo "LECTURA Y FORMULA".

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea en el Subproceso DI PC –HG SPR 01 durante la asignación de laminas coloreadas al personal de Grupo de Trabajo "LECTURA Y FORMULA" del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMETACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COLORACIÓN: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel: CUADERNO

Tamaño: A5
Registro de Imprenta: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COLORACIÓN.
- Ubicación: Mesa de Trabajo del Sector "LECTURA Y FORMULA".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 04

DISTRIBUCION DE LAMINAS PERIFERICAS

LAMINAS PERIFERICAS DE PISO,EMERGENCIA

FECHA:

Lic.T.M. A*	Lic.T.M. B*	Lic.T.M. C*	Lic.T.M. D*	Lic.T.M. E*	Lic.T.M. F*

* El registro de Licenciados es por orden de llegada al servicio de Hematología General.

LAMINAS PERIFERICAS DE CONSULTORIO

1	31	61	91	121	151
2	32	62	92	122	152
3	33	63	93	123	153
4	34	64	94	124	154
5	35	65	95	125	155
6	36	66	96	126	156
7	37	67	97	127	157
8	38	68	98	128	158
9	39	69	99	129	159
10	40	70	100	130	160
11	41	71	101	131	161
12	42	72	102	132	162
13	43	73	103	133	163
14	44	74	104	134	164
15	45	75	105	135	165
16	46	76	106	136	166
17	47	77	107	137	167
18	48	78	108	138	168
19	49	79	109	139	169
20	50	80	110	140	170
21	51	81	111	141	171
22	52	82	112	142	172
23	53	83	113	143	173
24	54	84	114	144	174
25	55	85	115	145	175
26	56	86	116	146	176
27	57	87	117	147	177
28	58	88	118	148	178
29	59	89	119	149	179
30	60	90	120	150	180

FORMATO DE DISTRIBUCION DE LAMINAS PERIFERICAS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPO DE HEMATOLOGIA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar la secuencia de mantenimiento diario de los equipos de hematología del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar diariamente el mantenimiento realizado por el operador del equipo de hematología del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA por Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO.
- Ubicación: Estación del sector de "Analizador Hematológico".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 15
INEN		

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO HEMATOLOGIA

EQUIPO: SYSMEX XE-2100 SERIE: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
DIARIO																															
Verificar resultados de controles																															
Realizar Shutdown																															
Controlar y vaciar la cámara atrapa líquidos																															
Limpieza del muestreador de modo cerrado																															
Eliminación de coágulos																															
Eliminación de burbujas de aire de línea fluídica																															
Lavar célula de flujo																															
SEMANAL																															
Limpiar la válvula SRV																															
Limpieza del mecanismo de lavado																															
Limpieza de bandeja de perforador de tubos																															
Limpieza de bandeja colectora																															
CUANDO SEA NECESARIO																															
Limpiar la abertura de transductor RBC																															
Lavado de cámara de residuos																															
Limpieza de aperturas del detector PVI																															
Ajuste de presión y el vacío																															
RESPONSABLE																															

Firma y Sello del Responsable:

DI PC-HG FOR 15 Versión 01

FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPO DE HEMATOLOGIA

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO CELULAS CONTROL PARA COLORACION WRIGHT

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el formato para controlar el tiempo de coloración según lote y preparación con láminas periféricas en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el tiempo de coloración del colorante Wright que está en uso por el Grupo de Trabajo "COLORACION" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COLORACIÓN: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

FORMATO CELULAS CONTROL PARA COLORACION WRIGHT

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COLORACIÓN.
- Ubicación: Estación del sector "Coloración".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

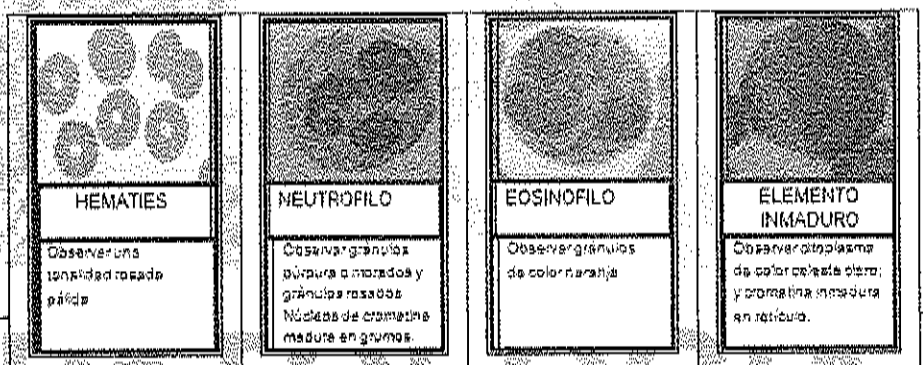
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



FECHA					OBSERVACIONES

PATOLOGÍA CLÍNICA

Firma del Responsable:

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 13

FORMATO CAMBIO DE REACTIVOS HEMATOLOGIA

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Controlar los lotes y la frecuencia de cambio de los reactivos que utiliza el equipo hematológico en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para Controlar el consumo mensual de reactivos que usa el equipo hematológico en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO.
- Ubicación: Estación del sector "Analizador Hematológico".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 13

FORMATO DE CAMBIO DE REACTIVOS HEMATOLOGIA

EQUIPO: SERIE: MES: AÑO:

DIAS		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
REACTIVO	ABRE																															
CELLPACK	EPK																															
CELLSHEAT	ESE																															
STROMATOLYSER FB	FBA																															
STROMATOLYSER 4DL	FFD																															
STROMATOLYSER 4DS	FFS																															
STROMATOLYSER NR(DIL)	SNR																															
STROMATOLYSER NR(COLOR)	SNR																															
SULFOLYSER	SLS																															
STROMATOLYSER IM	SIM																															
RET SEARCH II (DIL)	RED																															
RET SEARCH II (COLOR)	RED																															
RESPONSABLE																																

REACTIVO	LOTE		FECHA VENC.	REACTIVO	LOTE		FECHA VENC.
EPK				FFD			
ESE				FFS			
FBA				SLS			
SNR(DIL)				SNR(COLOR)			
RED(DIL)				RED(COLOR)			
SIM							

Firma y Sello del Responsable

DI PC-HG FOR 13 Versión 01

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE CONTADOR ELECTRONICO

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar los ítems del registro de mantenimiento mensual del contador electrónico de Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea registrar la fecha y el responsable del mantenimiento mensual del contador electrónico tomada por el personal del Grupo de Trabajo LECTURA Y FORMULA" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por "LECTURA y FORMULA".
- Ubicación: Estación del sector Análisis de sangre periférica.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 12

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE CONTADOR ELECTRONICO

MARCA: MODELO: AÑO: 2014

DIARIO/SEMANAL: 02-05-22	ENE		FEB		MAR		ABRIL		MAY		JUN		JUL		AGOS		SET		OCT		NOV		DIC	
MENSUAL: Limpieza Superficie Externa	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA	FECHA	FIRMA
1. SERIE: 329872																								
2. SERIE: 329533																								
3. SERIE: 329869																								
4. SERIE: 329866																								
5. SERIE: 329867																								
6. SERIE: 329533																								
7. SERIE: 329535																								
8. SERIE: 329868																								
9. SERIE: 329536																								
10.SERIE: 329537																								

ACCIONES CORRECTIVAS: .....

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: .....

OBSERVACIONES: .....

Firma y Sello del Responsable

DI PC-HG FOR 12 Versión 01

FORMATO DE EVALUACION FINAL DE MORFOLOGIA SANGUINEA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar la plantilla electrónica de evaluación desempeño en lectura de lámina periférica del Grupo de Trabajo "LECTURA y FORMULA".

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar los resultados obtenidos de la valoración de los casos usados para la evaluación de cada personal programado en el Grupo de Trabajo "LECTURA y FORMULA" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte electrónico. Formato Excel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: ...No aplica
- Vía de Distribución: no aplica
- Ubicación: Estación del sector "Jefatura del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

EVALUACION DE DESEMPEÑO EN MORFOLOGIA SANGUINEA(DI PC-HG FOR 11)

CODIGO DEL LIC T.M: 1 ACUÑA CHAVEZ, RICHARD

IDENTIFICACION DE LA EVALUACION				DESEMPEÑO	PUNTAJE
Nº EVALUACION:	7	FECHA ENTREGA DE RESULTADOS:	03/09/2014	OPTIMO	80-100
FECHA:	20/08/2014	VERSION DEL INFORME:	V05	SATISFACTORIO	50-79
TIPO DE MUESTRA:	FROTIS SANGUINEO	NUMERO LAMINA:	CASO 01	INSATISFACTORIO	0-49
	0				

FORMULA LEUCOCITARIA PATRON			FORMULA LEUCOCITARIA DEL TECNOLOGO MEDICO		
Formula Patron	Intervalo	Ponderacion	Formula del T.M	Su Valor	Ponderacion
Linfocitos	0	0	Linfocitos	0	
Monocitos	0	0	Monocitos	0	
Eosinófilos	0	0	Eosinófilos	0	
Basófilos	0	0	Basófilos	0	
Segmentados	0	0,070166667	Segmentados	0	
Abastonados	54-68	21,25166667	Abastonados	62	
Metamielocitos	0-2	0,920833333	Metamielocitos	2	
Mielocitos	0-2	0,35	Mielocitos	1	
Promielocitos	15-27	7,233333333	Promielocitos	27	
Blastos	0-2	0,175	Blastos	0	
Linfocitos Forma Variantes	0	0	Linfocitos Forma Variante	0	
Células Neoplásicas	0	0	Células Neoplásicas	0	
Otros	11-21	5,6	Otros	7	
Puntaje Maximo del Patron		35	Puntaje Formula Leucocitaria:		0

OBSERVACION DE LA SERIE ROJA PATRON			OBSERVACION DE LA SERIE ROJA DEL TECNOLOGO MEDICO		
Caracteristicas Patron	Intervalo	Ponderacion	caracteristica Informada	Su Valor	Ponderacion
Puntaje Maximo del Patron		0	Puntaje Serie Roja:		0

OBSERVACION DE LA SERIE LEUCOCITARIA PATRON			OBSERVACION DE LA SERIE LEUCOCITARIA DEL TECNOLOGO		
Caracteristicas Patron	Intervalo	Ponderacion	caracteristica Informada	Su Valor	Ponderacion
Puntaje Maximo del Patron		0	Puntaje Serie Leucocitaria:		0

OBSERVACION DE LA SERIE PLAQUETARIA PATRON			OBSERVACION DE LA SERIE PLAQUETARIA TECNOLOGO MEDICO		
Caracteristicas Patron	Intervalo	Ponderacion	caracteristica Informada	Su Valor	Ponderacion
Puntaje Maximo del Patron		0	Puntaje Serie Plaquetaria:		0

CONCLUSION:			
		PUNTAJE OBTENIDO	CASO 01 0
		Desempeño	

OBSERVACION:

LA JEFATURA Y COMITÉ EXPERTOS

FORMATO: EVALUACION DE DESEMPEÑO DE LECTURA DE LAMINA PERIFERICA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar Los Ítems de evaluación de desempeño del Grupo de Trabajo "LECTURA Y FORMULA

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para evaluar al Grupo de Trabajo "lectura y Formula" del Área de Trabajo Laboratorio Hematología del equipo funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMETACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No aplica

FORMATO: EVALUACION DE DESEMPEÑO DE LECTURA DE LAMINA PERIFERICA

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo LECTURA Y FORMULA.
- Ubicación: Jefatura de Hematología.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 10

FORMATO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO EN LECTURA DE LAMINA

Nº EVALUACION:	
Código:	Nº Caso:
Nombres y Apellidos:	Fecha
FORMULA LEUCOCITARIA	
Linfocitos	
Monocitos	
Eosinófilos	
Basófilos	
Segmentados	
Abastonados	
Metamielocitos	
Mielocitos	
Promielocitos	
Blastos	
Linfocitos Forma Variantes	
Células Neoplásicas	
Otros	
OBSERVACION SERIE ROJA	
Hematies normales	
Hipocromía	
Anisocitosis	
Poiquilocitosis	
Macrocitosis	
Microcitosis	
Policromatofilia	
Punteado Basófilo	
Acantocitos	
Codocitos	
Dacriocitos	
Drepanocitos	

FORMATO: EVALUACION DE DESEMPEÑO DE LECTURA DE LAMINA PERIFERICA

Eliptocitos / Ovalocitos	
Esferocitos	
Esquistocitos	
Estomatocitos	
Equinocitos	
Dianocitos	
Crenocitos	
Anillos de Cabot	
Cuerpos de Howell-Jolly	
Cuerpos de Pappenheimer	
Fenómeno de Rouleaux	
Hematíe nucleado	
OBSERVACION SERIE LEUCOCITARIA	
Vacuolizacion Citoplasmática en monocitos	
Vacuolizacion Citoplasmática en Neutrófilos	
Granulación Toxica en PMN	
Granulación Toxica en Monocitos	
Disgranulopoyesis	
Bastoncillos de Auer	
Cuerpos de Dohle	
PMN hipersegmentados (Macropolicitos)	
PMN hiposegmentados (Pelger-Huet)	
Sombras de Gumprecht/Restos nucleares	
OBSERVACION SERIE PLAQUETARIA	
Plaquetas normales	
Macroplaquetas	
Plaquetas aglutinadas	
Satelitismo plaquetario	
plaquetas bizarras	
OTROS HALLAZGOS	
Blastoconidias	
Levaduras intracelulares	
Microfilarias	
Plasmodium falciparum	
Plasmodium vivax	
Trypanosoma spp	

Observación:

PATOLOGÍA

DI PC-HG FOR 10 Version 01

Firma y sello del Lic. T.M.

CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 09

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01		-	
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el formato de control de temperatura para los equipos de que requieran ser medidos:

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la temperatura de los equipo en el área de trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACIÓN: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COLORACIÓN: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COAGULACIÓN, EQUIPO HEMATOLOGICO O COLORACIÓN.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 09
	FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA	

EQUIPO: **BAÑO MARIA** ☐ **REFRIGERADORA** ☐ **CENTRIFUGA** ☐

MARCA: **MODELO:** **SERIE:**

RANGO DE REFERENCIA: **MES:** **AÑO:**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MAÑANA																															
RESPONSABLE																															
TARDE																															
RESPONSABLE																															
NOCHE																															
RESPONSABLE																															

OBSERVACIONES:

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 08

FORMATO REVISION DE LAMINAS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar los ítems para registrar las láminas que necesita revisión de Patólogo Clínico para validar el resultado de la formula leucocitaria u otra observación.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar datos del paciente que corresponden a la lámina que necesita revisión, por el grupo de trabajo LECTURA Y FORMULA en el área de trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel. CUADERNO
- Tamaño OFICIO
- Registro de Imprenta Número: No aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo LECTURA Y FORMULA.
- Ubicación: Sector LECTURA Y FORMULA.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 08
	REVISION DE LAMINAS	

FECHA	HORA	NOMBRE DEL PACIENTE	HISTORIA CLINICA	CODIGO BARRAS	CAMA	PERSONAL QUE SOLICITA LA REVISIÓN	MEDICO	OBSERVACIÓN

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 07

FORMATO ELIMINACION DE INSUMOS Y REACTIVOS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar la eliminación de insumos y reactivos de Área de Trabajo Laboratorio Hematología.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar la eliminación de insumos, reactivo, teniendo en cuenta la fecha de vencimiento o deterioro de los mismos en el área de trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGÍA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACION: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.

- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COAGULACIÓN, EQUIPO HEMATOLOGICO.
- Ubicación: en la estación del Sector "Analizadores Coagulación", "Analizadores Hematológicos".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO ELIMINACION DE INSUMOS Y REACTIVOS

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN | DI PC-HG FOR 07

FORMATO DE ELIMINACION DE INSUMOS Y REACTIVOS

Nº	FECHA DE ELIMINACION	DESCRIPCION	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	CAUSA
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar el control del mantenimiento diario, semanal y mensual de los equipos de apoyo del Área de Trabajo Laboratorio Hematología teniendo en cuenta lo que recomienda el fabricante de los mismos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento diario, semanal y mensual según el equipo en el área de trabajo de Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACION: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de LECTURA Y FORMULA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO, COAGULACION, LECTURA Y FORMULA.
- Ubicación: Archivo de Registro que se encuentra en el Sector: "LECTURA Y FORMULA".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

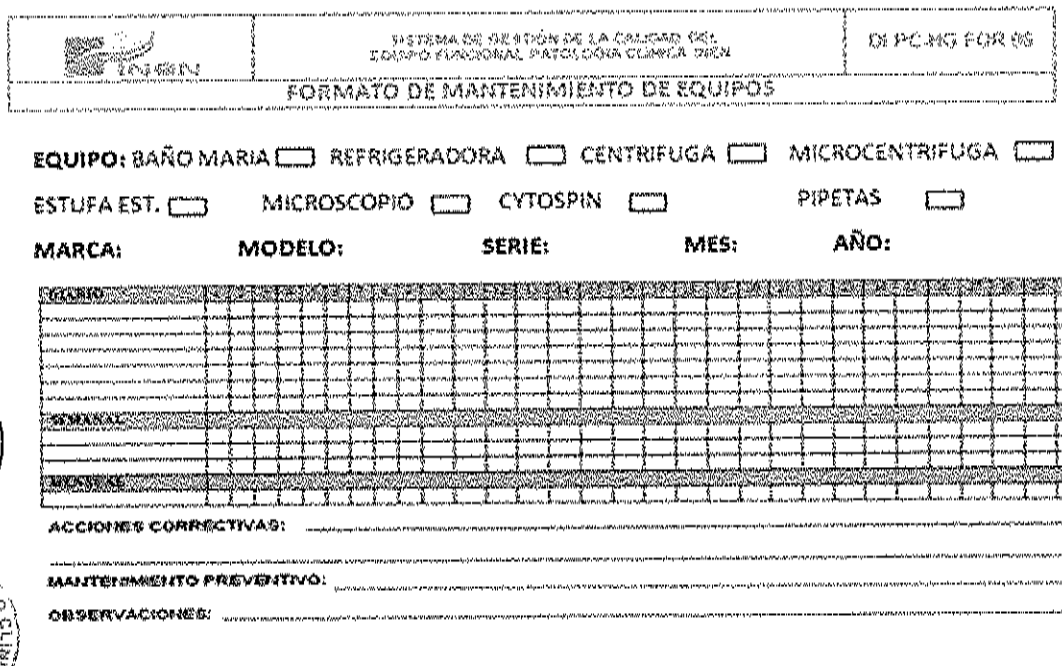
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel:

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 06
	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

EQUIPO: BAÑO MARIA ☐ REFRIGERADORA ☐ CENTRIFUGA ☐ MICROCENTRIFUGA ☐

ESTUFA EST. ☐ MICROSCOPIO ☐ CYTOSPIN ☐ PIPETAS ☐

MARCA: **MODELO:** **SERIE:** **MES:** **AÑO:**

DIARIO																															
SEMANAL																															
MENSUAL																															

ACCIONES CORRECTIVAS: _____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: _____

OBSERVACIONES: _____

INEN

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 05

FORMATO KARDEX-USO DE METANOL

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Controlar el uso del reactivo metanol.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el ingreso y egreso del metanol, por el grupo de trabajo "COLORACIÓN" del Área de Trabajo Laboratorio Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COLORACIÓN: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COLORACIÓN

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 05
	KARDEX – USO DE METANOL	

INGRESO					EGRESO			STOCK FINAL
FECHA INGRESO	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	CANTIDAD	RESPONSABLE	FECHA	CANTIDAD	RESPONSABLE	

DI PC-HG FOR 05 Versión 01

FORMATO CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Registrar Los Resultados del Control Interno de Velocidad de Sedimentación Globular,

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el control interno de la Velocidad de sedimentación Globular por el grupo de Trabajo "Coagulación" en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGÍA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACION: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No aplica

FORMATO CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO.
- Ubicación: Estación del sector "ANALIZADORES DE HEMOSTASIA".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

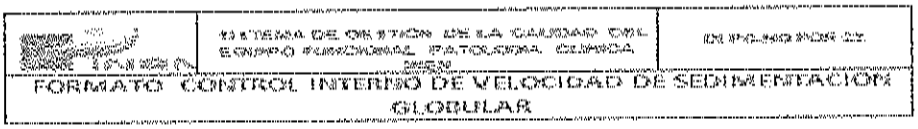
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 22
FORMATO CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR		

FECHA	HORA	ACTO MEDICO	RESULTADO 1	RESULTADO 2	OBSERVACIONES

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE LECTOR DE HEMATOCRITO

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar los ítems del registro de mantenimiento mensual del Lector de hematocrito del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea registrar la fecha y el responsable del mantenimiento mensual del Lector de hematocrito tomada por el personal del Grupo de Trabajo "LECTURA y FORMULA" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGÍA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA por Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO.
- Ubicación: Estación del sector Análisis de sangre periférica.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 21
FORMATO DE MANTENIMIENTO DE LECTOR DE HEMATOCRITO		

MARCA: **MODELO:** **AÑO: 2014**

DIARIO: *no olvide*	ENE		FEB		MAR		ABRIL		MAY		JUN		JULIO		AGOS		SET		OCT		NOV		DIC	
SEMANAL:	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP	FECHA	RESP
LIMPIEZA SUPERFICIE EXTERNA																								
1																								
2																								
3																								
4																								
5																								

ACCIONES CORRECTIVAS: _____

_____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: _____

OBSERVACIONES: _____

Firma y Sello del Responsable:

DI PC-HG FOR 21 Versión 01

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE LECTOR DE HEMATOCRITO

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO RESULTADOS DE COAGULACION

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01	01	Se le asignó un numero de formato	
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar los ítems de resultados de pacientes como medida de contingencia por el operador del equipo STA COMPACT del área de hematología del equipo funcional de patología clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de pacientes como medida de contingencia por el grupo de trabajo "Coagulación" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACIÓN: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4

FORMATO RESULTADOS DE COAGULACION

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COAGULACIÓN.
- Ubicación: Estación del Sector "analizadores de Coagulación"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

TURNO: **FECHA:**

PACIENTE	HC	TP sg	TP %	TP INR	TPTA	TT	FIBRI	DD	OBSERV

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO RESULTADOS DE COAGULACION

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO RESULTADOS DE CONTROLES DE COAGULACION

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar los ítems de resultados de control de calidad de coagulación por el operador dl equipo STA COMPACT del área de hematología del equipo funcional de patología clínica.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar los resultados de los controles del equipo de coagulación por el grupo de trabajo "Coagulación" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACIÓN: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COAGULACIÓN.
- Ubicación: Estación del Sector "analizadores de Coagulación"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

1. OBJETO:

Estandarizar los ítems de resultados de control de calidad de coagulación por el operador dl equipo STA COMPACT del área de hematología del equipo funcional de patología clínica.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar los resultados de los controles del equipo de coagulación por el grupo de trabajo "Coagulación" del área de Hematología.

RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACIÓN: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4

PATOLOGÍA CLÍNICA

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COAGULACIÓN.
- Ubicación: Estación del Sector "analizadores de Coagulación"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

3. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
4. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

4. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
5. Equipo Funcional de Patologia Clínica — 01 Copia controlada 2/2
6. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

TURNO:..... FECHA: ..... RESPONSABLE.....

CONTROL DD BIORAD; LOTE:..... F.V:.....

	EQUIPO I				EQUIPO II		
BIORAD	DD1	DD2	DD3	BIORAD	DD1	DD2	DD3
DD BIORAD				DD BIORAD			

COMENTARIO.....

.....

TURNO:..... FECHA: ..... RESPONSABLE.....

REACTIVO: BR.LOTE:..... F.V:..... REACTIVO: C.I. LOTE:..... F.V:.....

	EQUIPO I				EQUIPO II			
	C.N	C.P	BR-N	BR-P	C.N	C.P	BR-N	BR-P
PT-Seg								
PT-%								
PT INR								
APTT								
FIB								
TT								
DD			NA	NA			NA	NA

COMENTARIO.....

.....

TURNO:..... FECHA: ..... RESPONSABLE.....

REACTIVO: BR.LOTE:..... F.V:..... REACTIVO: C.I. LOTE:..... F.V:.....

	EQUIPO I				EQUIPO II			
	C.N	C.P	BR-N	BR-P	C.N	C.P	BR-N	BR-P
PT-Seg								
PT-%								
PT INR								
APTT								
FIB								
TT								
DD			NA	NA			NA	NA

COMENTARIO.....

.....

FORMATO RESULTADOS DE CONTROLES DE COAGULACION

Firma y sello del responsable:

DI PC-HG FOR 19 Versión

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACION

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar la plantilla de análisis de datos de control de calidad interno, interlaboratorial y externo de cada equipo de coagulación del área de hematología del equipo funcional de patología clínica.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar, analizar el control de calidad en conjunto por el operador del equipo de coagulación del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACIÓN: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

FORMATO ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACION

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COAGULACIÓN.
- Ubicación: Estación del sector "Analizador de Coagulación "

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

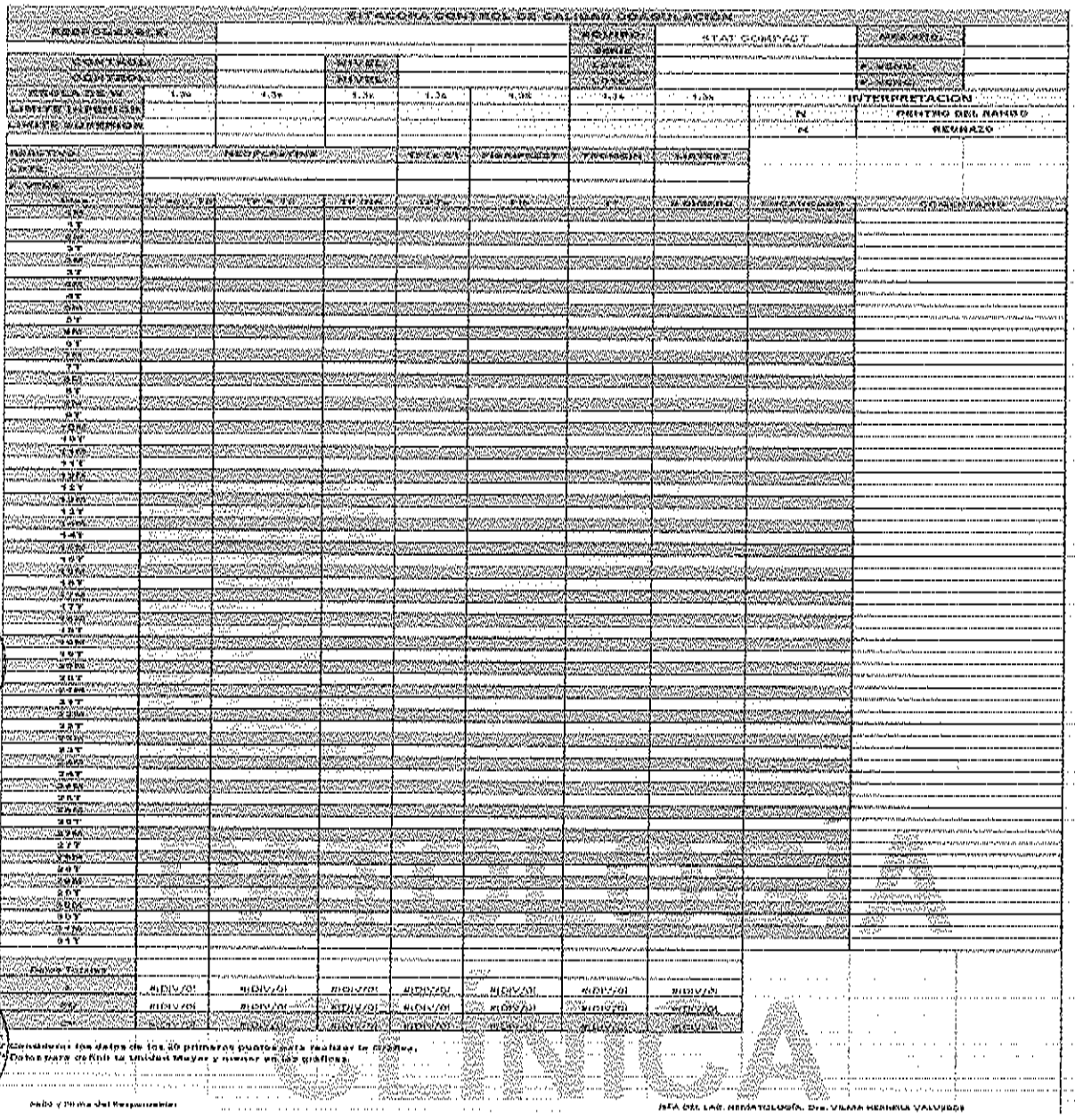
6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACION



Considerar los datos de los 20 primeros puntos para realizar la gráfica.
Datos para definir la unidad Mayor y menor en las gráficas.

Nombre y Firma del Responsable

Jefa del Lab. Hematología. Dra. Vilma Heredia Valverde

COPIA

FORMATO ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE HEMATOLOGIA

Elaborado por: **Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio**	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar la plantilla de análisis de datos de control de calidad interno, interlaboratorial y externo de cada equipo hematológico del área de hematología del equipo funcional de patología clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar, analizar el control de calidad en conjunto por el operador del equipo hematológico del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

FORMATO ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE HEMATOLOGIA

- Formato en soporte electrónico.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO.
- Solicitado a Jefatura de Hematologia.
- Ubicación: Estación del sector "Analizador de hematología"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE HEMATOLOGIA

INEN | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN | DI PC-HG FOR 17

PLANTILLA DE ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE HEMATOLOGIA

Reglas Westgard	1.3s	1.3s	1.3s				1.3s	1.3s		
Limit. Super.										
Limit. Infer.										
REACTIVO:		SPX	ESE	FBA	FFD	KFE	SNK	SLS	DIM	RED
LOTE										
F. VENC.										
Días	RBC	HB	HTO	VCM	HCM	CHCM	WBC	PQ	ENCARGADO	ACCIONES
1M										
1T										
2M										
2T										
3M										
3T										
4M										
4T										
5M										
5T										
6M										
6T										
7M										
7T										
8M										
8T										
9M										
9T										
10M										
10M										
10T										
11M										
11T										
12M										
12T										
13M										
13T										
14M										
14T										
15M										
15T										
16M										
16T										
17M										
17T										
18M										
18T										
19M										
19T										
20M										
20T										
21M										
21T										
22M										
22T										
23M										
23T										
24M										
24T										
25M										
25T										
26M										
26T										
27M										
27T										
28M										
28T										
29M										
29T										
30M										
30T										
31M										
Datos Totales										
X	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!		
2D	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!		
CV	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!		

* Considerar los datos de los 20 primeros puntos para realizar la Gráfica.
* Datos para definir la Unidad Mayor y menor en las gráficas.

Nombre y Firma del Responsable

FECHA DEL LAB. HEMATOLOGIA: Lic. OLIMA HERRERA VALVERDE

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE COAGULACION

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	**Fecha de Elaboración: 16/03/2014**
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Revisión: 02/05/2014**
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	**Fecha de Aprobación: 05/06/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Estandarizar los ítems de mantenimiento diario del equipo de coagulación Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento diario realizado por el Grupo de Trabajo COAGULACIÓN del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACIÓN: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo COAGULACIÓN.
- Ubicación: Sector de Coagulación.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patologia Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN — DI PC-HG FOR 16

FORMATO DE MANTENIMIENTO EQUIPOS DE COAGULACION

EQUIPO: STA COMPACT SERIE: MES: AÑO:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
DIARIO																															
Verificar resultados de controles																															
Limpieza de superficies																															
Temperatura de aguja lv2																															
Temperatura de bloque de medición																															
Temperatura de cajón de productos																															
Estado del pipeteador(R)																															
Chequeo de fuente de luz																															
purga de pipetas																															
Chequeo de cubetas																															
Eliminación de residuos sólidos																															
chequeo de solución de lavado																															
Eliminación de residuos líquidos																															
SEMANAL																															
Limpieza de filtros de aire																															
Lavado del mandril por las 3 agujas																															
Limpieza del pozo de lavado																															
Limpieza de la platina de medición																															
Limpieza del cajón de muestras																															
Limpieza del cajón de productos																															
Limpieza de los canales de med./incub.																															
Limpieza de la ventosa																															
Comprobar nivel de líquido refrigerante																															
RESPONSABLE																															

Firma y Sello del Responsable

DI PC-HG FOR 16 Versión 01

FORMATO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE USO GENERAL

Elaborado por: **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del Programa de Mantenimiento Preventivo anual para los equipos de uso general ubicados en el Área de Trabajo de Inmunología el INEN, nivel usuario, que requieran mantenimiento.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los mantenimientos del Programa de Mantenimiento Preventivo anual de los equipos del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología, nivel usuario.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis clínico de Laboratorio de Inmunología.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de Gestión de la Calidad Laboratorio Inmunología: apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4, 5, 6, y 7 de Pruebas Automatizadas: realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4

FORMATO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE USO GENERAL

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

FORMATO DE CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Relación de equipos de laboratorio según mes de mantenimiento preventivo de equipos

NIVEL — **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Equipos	Marca	Modelo	N° serie	Actividades a realizar	Mes de programación de mantenimiento de equipos de laboratorio											
					Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 32

FORMATO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE ANALIZADORES

Elaborado por: **Lic. T.M. Edith Montañez Huamán**	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del Programa de Mantenimiento Preventivo anual para los analizadores ubicados en el Área de Trabajo de Inmunología el INEN, nivel usuario, que requieran mantenimiento:

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los mantenimientos del Programa de Mantenimiento Preventivo anual de los equipos del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología, nivel usuario.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis clínico de Laboratorio de Inmunología.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de Gestión de la Calidad Laboratorio Inmunología: apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4, 5, 6, y 7 de Pruebas Automatizadas: realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4

FORMATO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE ANALIZADORES

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS

PROGRAMA

Año:

Equipos	No Serie	Denominacion Inmuno INEN	Mantenimiento	ENE	FEB	MZO	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
			Programado												
			Realizado												
			Programado												
			Realizado												
			Programado												
			Realizado												
			Programado												
			Realizado												
			Programado												
			Realizado												
			Programado												
			Realizado												
			Programado												
			Realizado												

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE USO GENERAL

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de mantenimiento de equipos de uso general en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el mantenimiento de equipos de uso general: Centrifuga, rotador, microscopio, estufa/incubadora, ubicados en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad. Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 2: Preanalítica, Grupo de Trabajo 8: Pruebas Manuales: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica, y Grupo de Trabajo 10: Servicios Generales: Apoyo en la limpieza y mantenimiento de equipos.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE USO GENERAL

NIVEL	USUARIO	MANTENIMIENTO																												
		Mantenimiento de equipos de uso general																												
Equipos	Actividades a realizar	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
TERMO BLOQUE	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
MICROSCOPIO	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
INCUBADORA MICROPLACAS	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
CONGELADOR	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
REFRIGERADORAS	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
CENTRIFUGA	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
	Limpieza de las superficies internas																													
	Revisión del funcionamiento del temporizador, contador de tiempo, tipos y medida de seguridad de la																													
ROTADOR DE PLACAS	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
ESTERILIZADORA / HORNO DE SECADO DE MATERIAL	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
	Verificar, retirar y limpiar de cada uso que el interior de la cámara este limpia, seca																													
	Verificar el estado de conservación y limpieza del equipo, superficies exteriores, interior del equipo																													
LECTOR DE MICROPLACA DE ELISA*	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Proteger el equipo del polvo, humedad y temperaturas extremas																													
	Desenchufar el equipo cuando no se use																													
	Verificar que no haya residuos dentro del equipo																													
	Verificar el buen estado y funcionamiento de estabilizadores, extensiones y supresores de pico																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													
LAVADOR DE MICROPLACA DE ELISA*	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Desenchufar el equipo cuando no se usa																													
	Verificar que no haya residuos dentro del equipo																													
	Verificar el buen estado y funcionamiento de estabilizadores, extensiones y supresores de pico																													
	Revisión y limpieza del manifold																													
AGITADOR	Verificar que el tomacorriente, enchufe y cables se encuentre en buen estado																													
	Limpieza diaria de superficies externas																													

PATOLOGIA CLINICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 30

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE ANALIZADORES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de mantenimiento para los equipos, nivel usuario, que requieran mantenimiento.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los mantenimientos de los equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología, nivel usuario.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis clínico de Laboratorio de Imunología.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de Gestión de la Calidad Laboratorio Inmunología: apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 3: Preanalitico : Preparación y almacenamiento de muestras en el marco de los procesos de patología clinica.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 2 Y 5 de Pruebas Automatizadas: realizar el analisis de laboratorio en muestra biologica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE ANALIZADORES

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE MANTENIMIENTO

EQUIPO

mes año

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
DIARIO																															
Operador																															
SEMANAL																															
Operador																															
BISEMANAL																															
Operador																															
OTROS (CUANDO SEA NECESARIO)																															
Operador																															

Firma responsable

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 29

FORMATO DE EVENTOS EN LOS ANALIZADORES INMUNOLOGICOS

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de eventos en los analizadores inmunológicos que requieran monitorización y seguimiento por participar en el procesamiento de muestras.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar los eventos en los analizadores inmunológicos del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGIA: apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en los Grupos de Trabajo 5: PreAnalitico: preparación y almacenamiento de muestras, Grupos de Trabajo 4,6, 7,y 8 pruebas automatizadas: realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica, en el marco de los procesos de Patología Clínica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

FORMATO DE EVENTOS EN LOS ANALIZADORES INMUNOLOGICOS

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE EVENTOS EN LOS ANALIZADORES INMUNOLOGICOS

EQUIPO: Serie

FECHA Y HORA	DESCRIPCION DE EVENTO	CODIGO de ALARMA	ACCIONES REALIZADAS	SERVICIO TECNICO	ESTADO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE VERIFICACION DE METODOS: LINEALIDAD

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de verificación de la Linealidad para las pruebas cuantitativas automatizadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro electrónico de verificación de la Linealidad para las pruebas cuantitativas automatizadas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

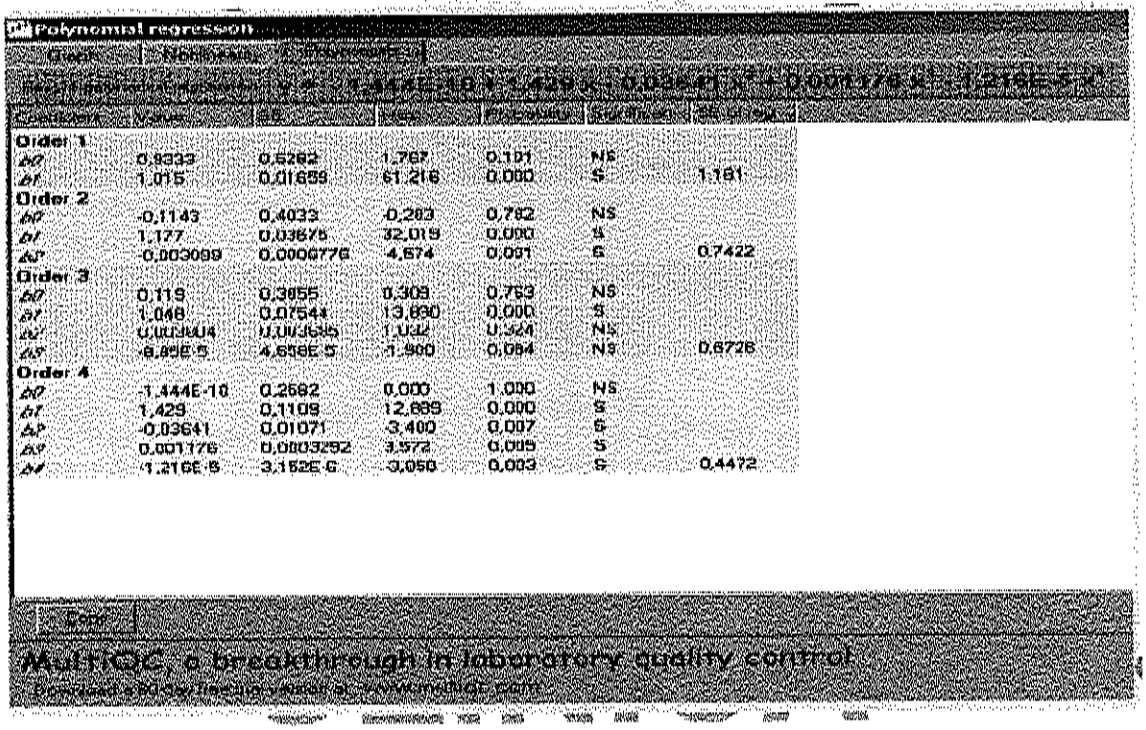
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

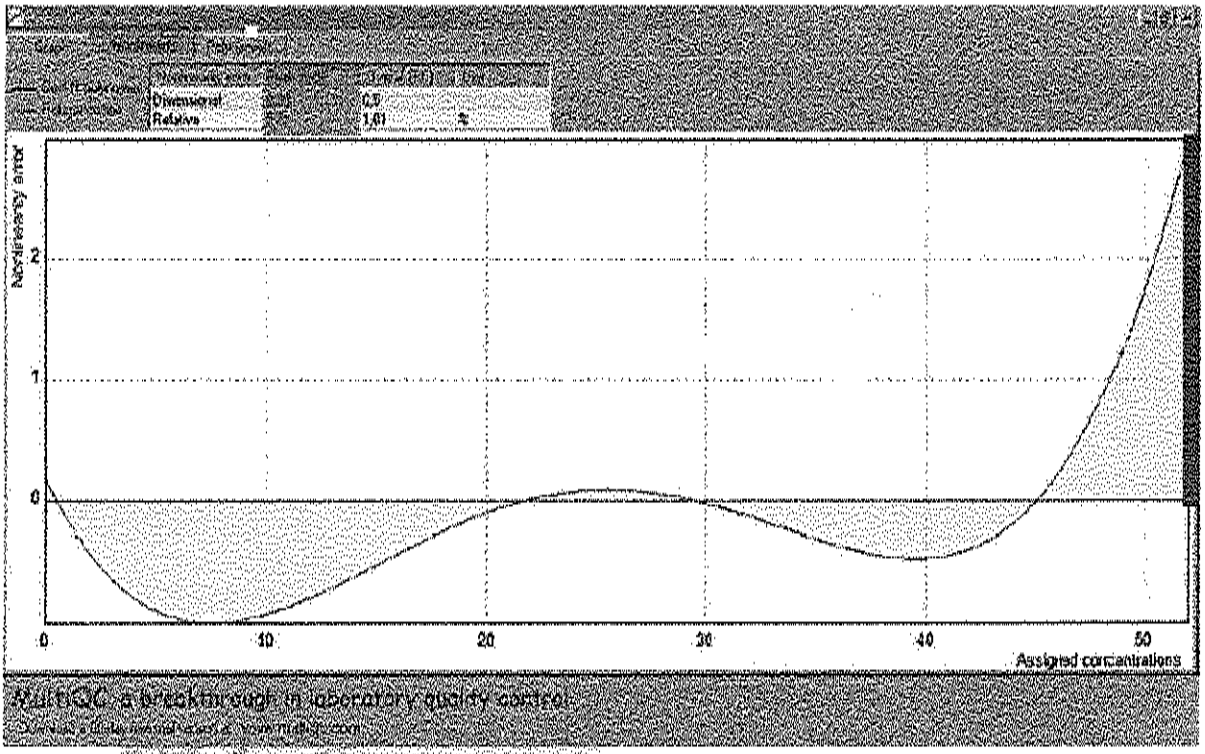
6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



FORMATO DE VERIFICACION DE METODOS: LINEALIDAD



Run QC: a breakthrough in laboratory quality control

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 27

FORMATO DE VERIFICACION DE METODOS: VERACIDAD

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de verificación de la Veracidad para evaluar el sesgo parámetro para las pruebas cuantitativas automatizadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro electrónico de verificación de la Veracidad para evaluar el sesgo parámetro para las pruebas cuantitativas automatizadas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Tamaño A4

Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

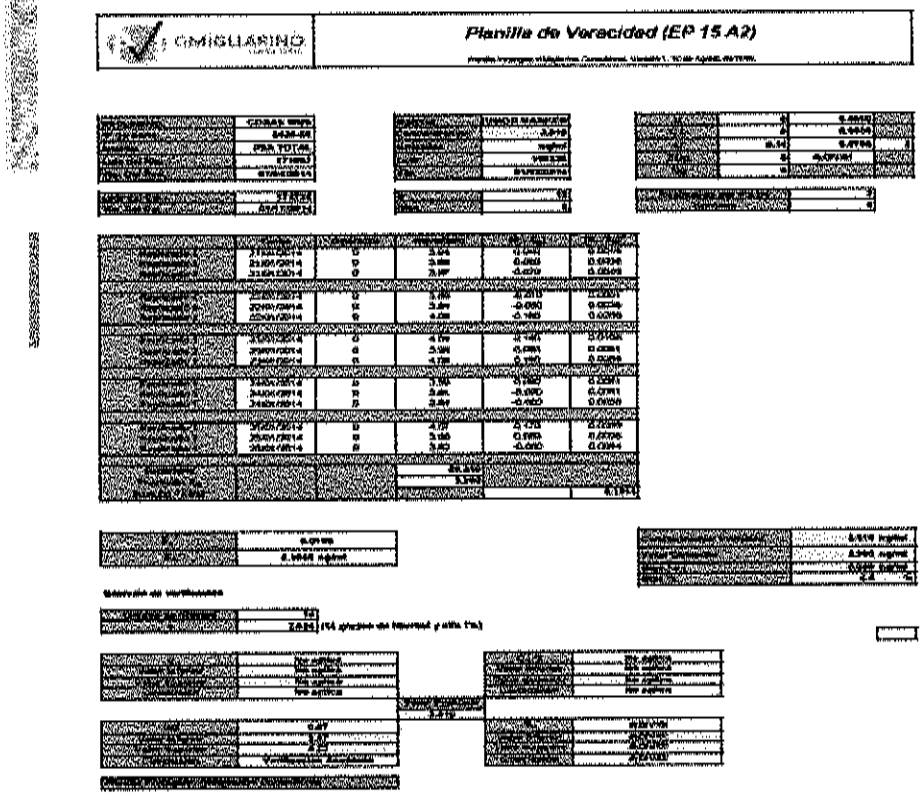
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 26

FORMATO DE VERIFICACION DE METODOS: PRECISION

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de verificación de la Precisión para evaluar el coeficiente de variación, para las pruebas cuantitativas automatizadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro electrónico de verificación de la Precisión para evaluar el coeficiente de variación para las pruebas cuantitativas automatizadas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.

FORMATO DE VERIFICACION DE METODOS: PRECISION

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

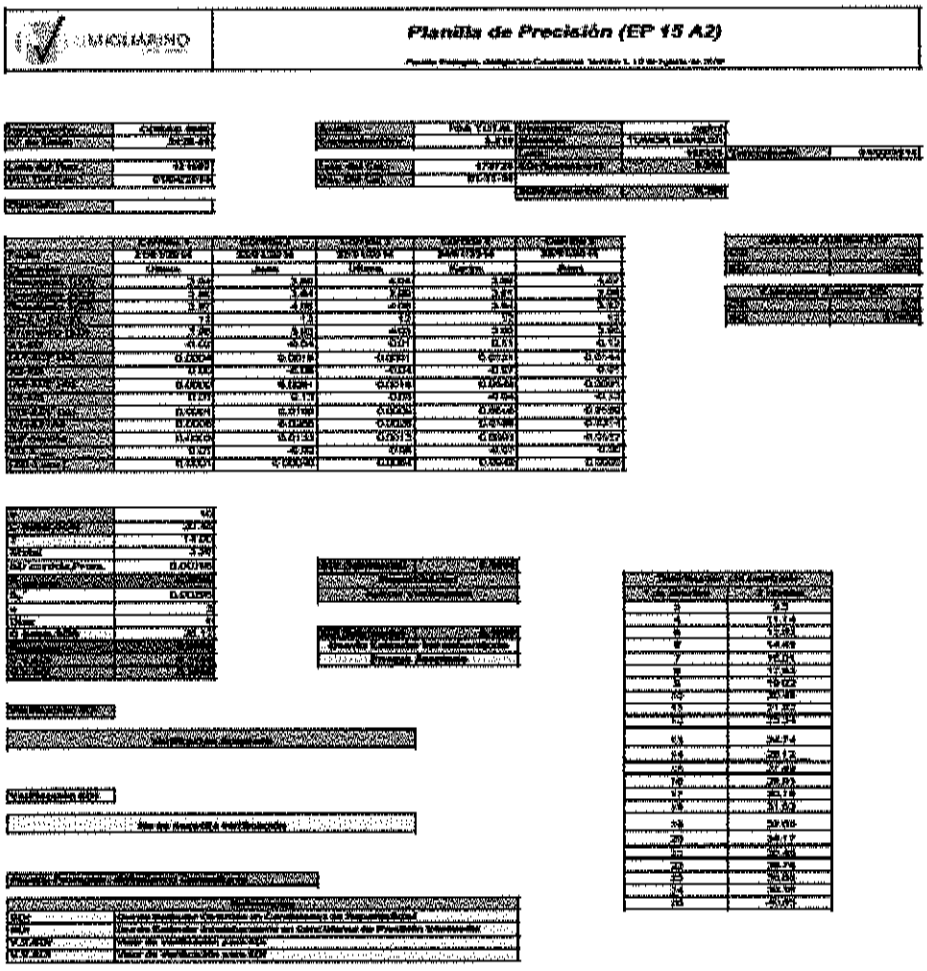
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 25

FORMATO DE VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVO

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de Verificación de Lote de Reactivo para las pruebas automatizadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro electrónico de la Verificación de Lote de Reactivo para las pruebas automatizadas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

FORMATO DE VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVO

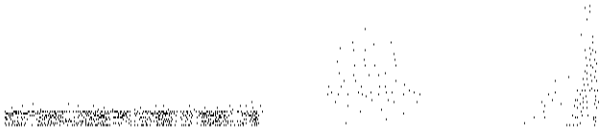
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVOS

AREA: INMUNOLOGIA - TUMORALES **FECHA:13/08/14**

DATOS DEL REACTIVO

NOMBRE : TSH
NUMERO DE LOTE ANTERIOR: 176496 **FECHA DE EXPIRACION: 10/2014**
NUMERO DE LOTE NUEVO: 177538 **FECHA DE EXPIRACION: 12/2014**

NIVEL 1	1.42	1.46	1.21	-2.74	-0.32	15	ACEPTADO	Lic. Juan Rosillo
NIVEL 2	8.81	9.18	1.98	-4.03	-0.07	15	ACEPTADO	Lic. Juan Rosillo

FIRMA DEL SUPERVISOR:



	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 24

FORMATO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO: SESGO

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del parámetro SESGO en la Evaluación de Desempeño para las pruebas cuantitativas automatizadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro electrónico del SESGO de la Evaluación de Desempeño para las pruebas cuantitativas automatizadas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

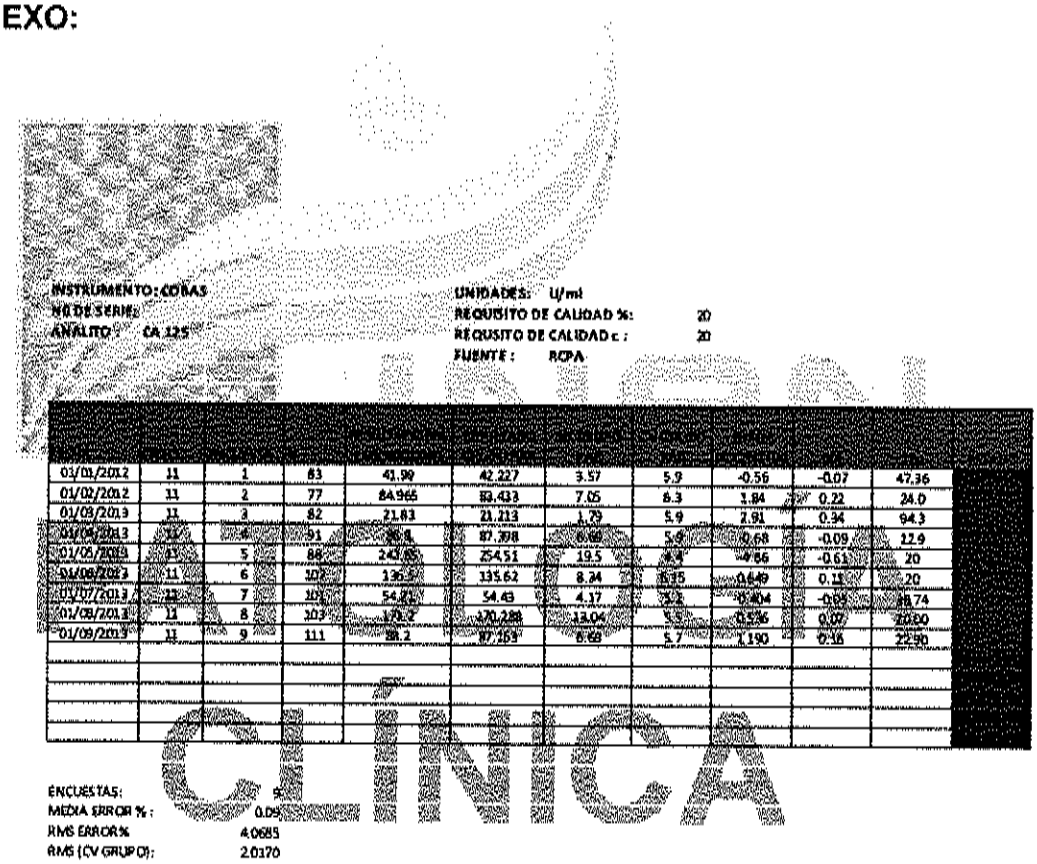
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



INSTRUMENTO: COBAS
NO DE SERIE:
ANALITO: CA 125

UNIDADES: U/ml
REQUISITO DE CALIDAD %: 20
REQUISITO DE CALIDAD c: 20
FUENTE: RCPA

01/01/2012	11	1	83	41.99	42.227	3.57	5.9	-0.56	-0.07	47.36
01/02/2012	11	2	77	84.965	83.433	7.05	6.3	1.84	0.22	24.0
01/03/2013	11	3	82	21.83	21.213	1.79	5.9	2.91	0.34	94.3
01/04/2013	11	4	91	[illegible]	87.398	6.69	5.9	0.68	-0.09	12.9
01/05/2013	11	5	88	242.65	254.51	19.5	4.4	-4.66	-0.61	20
01/06/2013	11	6	102	136.5	135.62	8.34	6.15	0.649	0.11	20
01/07/2013	11	7	101	54.21	54.43	4.17	5.2	-0.404	-0.09	38.74
01/08/2013	11	8	103	170.2	170.288	13.04	5.5	0.536	0.07	20.00
01/09/2013	11	9	111	88.2	87.263	6.69	5.7	1.190	0.16	22.90

ENCUESTAS: 9
MEDIA ERROR %: 0.09
RMS ERROR% 4.0685
RMS (CV GRUPO): 2.0170

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 23

FORMATO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO: PRECISION

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del parámetro PRECISION en la Evaluación de Desempeño para las pruebas cuantitativas automatizadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro electrónico de la PRECISION en la Evaluación de Desempeño para las pruebas cuantitativas automatizadas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGÍA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.

INEN PATOLOGIA CLÍNICA

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
AREA: INMUNOLOGIA-MARCADORES TUMORALES
INSTRUMENTO: COBAS 6000
NO DE SERIE:

ANALITO : TAL
UNIDADES: ng/dl
METODO: ECLIA
REQUISITO DE CALIDAD % 15
REQUSITO DE CALIDAD c r 0.11
FUENTE : RCPA
LOTE: 169560

PC U1	171394	may-15	1.24	1.05-1.43
PC U2	171399	may-15	3.88	3.30-4.46

PRECISION INTERMEDIA(FAB)

PC U1	2.7
PC U2	3

Si 1/3 TEA < Cvlab	Aceptada
Si 1/3 TEA > Cvlab	Rechazada
CVfab < CV lab	Aceptada
CVfab > CV lab	Rechazada

02-jun	1.31	3.9
03-jun	1.24	3.86
04-jun	1.23	3.9
05-jun	1.28	4.01
06-jun	1.24	3.94
07-jun	1.24	3.9
09-jun	1.21	3.9
10-jun	1.27	3.87
12-jun	1.27	4.09
13-jun	1.25	3.98
14-jun	1.29	4.17
16-jun	1.24	4.06
17-jun	1.25	3.91
18-jun	1.24	4
19-jun	1.26	3.82
20-jun	1.23	3.89
21-jun	1.21	3.85
23-jun	1.21	3.78
24-jun	1.21	3.9
25-jun	1.22	3.9
26-jun	1.26	3.86
27-jun	1.24	3.95
28-jun	1.23	3.9
30-jun	1.22	3.99
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

FORMATO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO: PRECISION

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 22

FORMATO DE PLANIFICACION DE CALIDAD

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de Planificación de la Calidad para las pruebas cuantitativas automatizadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro electrónico de la Planificación de la Calidad para las pruebas cuantitativas automatizadas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGÍA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

PLANIFICACION DE LA CALIDAD

ANALITO	MEDIA MENSUAL	MEDIA GRUPO PAR	SESGO	CV MENSUAL	ERROR TOTAL	TEa %	ESTADO	VCAM	ERROR SISTEMATICO CRITICO	ERROR ALEATORIO
AFP	12.79	12.796	-0.09	1.8	3.51	19.51		10.89	9.24	1-3S
AFP2	59.20	59.815	-1.02	1.9	2.78	12		6.85	5.20	1-3S
AFP3	213.8	217.313	-1.53	2.0	2.47	12		6.76	5.11	1-3S
CA 15-3	21.53	22.028	-2.28	1.8	1.32	27.2		16.38	14.73	1-3S
CA 19-9	100.53	100.264	0.26	2.1	4.46	12		5.59	3.94	1-3S/2-2S/R-4S/4-1S
CA125	221.88	219.43	1.12	2.4	5.92	17		4.53	2.88	1-3S/2-2S/R-4S/4-1S
CA125	15.10	14.743	2.45	2.5	7.45	20		7.14	5.49	1-3S
CA125	32.20	31.83	1.15	2.2	5.55	10		4.02	2.37	1-3S/2-2S/R-4S/4-1S
CA125	62.07	61.89	1.11	1.7	4.51	10		5.23	3.58	1-3S/2-2S/R-4S/4-1S
CA125	19.95	21.125	-5.56	2.2	-1.16	15		9.85	7.7	1-3S
CA125	56.68	57.879	-2.07	1.5	0.93	15		11.38	9.7	1-3S
CA125	126.24	129.59	-2.44	1.3	0.16	15		13.41	11.8	1-3S
CEA	2.694	2.605	2.80	1.2	5.20	20		14.33	12.7	1-3S
CEA	17.03	17.09	-0.35	1.8	3.29	12		6.86	5.21	1-3S
CEA	38.22	37.69	1.41	1.3	4.01	12		8.15	6.50	1-3S
PCT	9.83	9.748	0.84	1.2	3.24	20		15.97	14.32	1-3S
PCT	9.531	9.451	0.85	1.0	2.85	10		9.15	7.50	1-3S
PCT	174.94	169.75	1.00	1.7	4.40	10		5.79	3.64	1-3S
PSA	7.09	7.062	1.41	1.3	4.01	19.4		13.84	12.19	1-3S
PSA	13.733	13.775	-0.45	1.7	1.95	8		7.04	5.39	1-3S
PSA	26.973	26.567	1.53	1.3	4.13	8		4.98	3.33	1-3S
PTH	1.482	1.443	1.20	1.3	3.80	15		10.62	8.97	1-3S
PTH	10.595	10.684	-0.98	2.1	3.22	15		7.81	6.98	1-3S
PTH	20.599	20.138	1.60	2.8	6.70	15		5.83	4.18	1-3S
TSH	7.288	7.138	1.02	1.5	4.06	12		7.22	5.57	1-3S
TSH	47.859	47.371	1.46	1.4	4.26	12		7.93	6.88	1-3S
TSH	84.923	83.934	1.18	1.6	4.98	12		6.76	5.11	1-3S
AFP	1.161	1.166	-0.43	2.4	4.37	99.4		41.60	39.95	1-3S
AFP	2.792	2.806	-0.86	2.9	4.94	12		4.43	2.78	1-3S/2-2S/R-4S/4-1S
AFP	4.946	5.147	-3.91	5.7	7.49	12		2.79	1.14	1-3S/2-2S/R-4S/4-1S
AFP	1.139	1.122	1.52	4.6	9.52	15		3.37	1.72	1-3S/2-2S/R-4S/4-1S
CEA	3.167	3.095	2.33	3.1	8.53	15		4.09	2.44	1-3S
CEA	4.76	4.835	-1.55	2.8	4.05	15		5.91	4.26	1-3S
CEA	0.136	0.131	3.82	1.8	7.01	76.3		45.30	43.65	1-3S
CEA	2.487	2.547	-2.36	3.2	2.04	20		10.16	8.51	1-3S
CEA	8.76	9.181	-2.55	3.4	1.79	20		11.12	9.47	1-3S

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 21

FORMATO MONITOREO DE CALIBRACIONES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el monitoreo calibraciones de pruebas automatizadas.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el monitoreo calibraciones de pruebas automatizadas del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de analisis clinico de laboratorio inmunología.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Inmunología: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área del Laboratorio de Inmunología programado en el grupo de trabajo de pruebas automatizadas 1 y 3: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

FORMATO MONITOREO DE CALIBRACIONES

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE CALIBRACION — EQUIPO:

mes — año

	1	2	3	4	6	7	9	10	11	13	14	15	16	17	18	20	21	22	23	24	25	27	28	29	30	31
HIV																										
Lot React																										
Lot Control																										
AgHBs																										
Lot React																										
Lot Control																										
CORE																										
Lot React																										
Lot Control																										
CORE M																										
Lot React																										
Lot Control																										
AgE																										
Lot React																										
Lot Control																										
AcE																										
Lot React																										
Lot Control																										
AUSAB																										
Lot React																										
Lot Control																										
HCV																										
Lot React																										
Lot Control																										
HAV																										
Lot React																										
Lot Control																										
HAV M																										
Lot React																										
Lot Control																										
Lot React																										
Lot Control																										
Lot React																										
Lot Control																										

INEN

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 19

FORMATO DE RESULTADOS DE HEMAGLUTINACION

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de las pruebas manuales ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de las pruebas de Sífilis Confirmatorio: TPHA que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 8: Pruebas Manuales: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

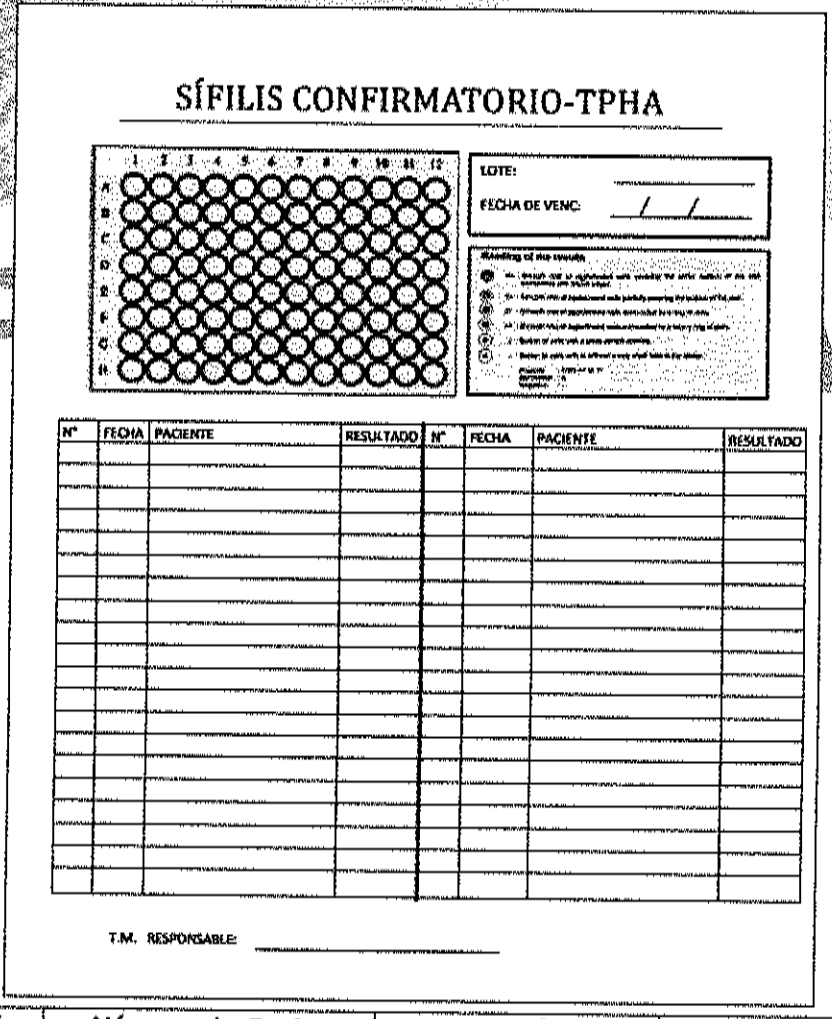
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



SÍFILIS CONFIRMATORIO-TPHA

LOTE:

FECHA DE VENC: / /

N°	FECHA	PACIENTE	RESULTADO	N°	FECHA	PACIENTE	RESULTADO

T.M. RESPONSABLE:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 18

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS MANUALES : R.P.R.

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de las pruebas de Floculación para Serología de Sífilis RPR ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de las pruebas manuales de Sífilis Serología: RPR que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 8: Pruebas Manuales: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

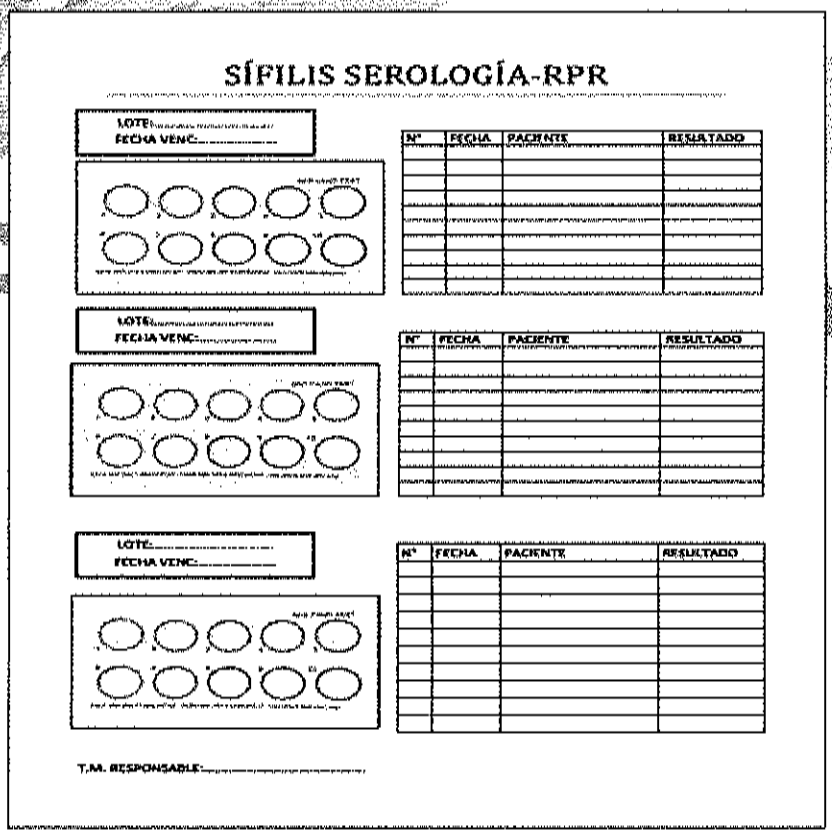
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clinica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



SÍFILIS SEROLOGÍA-RPR

LOTE:
FECHA VENC:

N°	FECHA	PACIENTE	RESULTADO

LOTE:
FECHA VENC:

N°	FECHA	PACIENTE	RESULTADO

LOTE:
FECHA VENC:

N°	FECHA	PACIENTE	RESULTADO

T.M. RESPONSABLE:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 17

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS MANUALES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de las pruebas manuales ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de las pruebas manuales de Sífilis Serología: RPR y VDRL, Aglutinaciones, Antiestreptolisina O y Factor Reumatoide que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 8: Pruebas Manuales: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

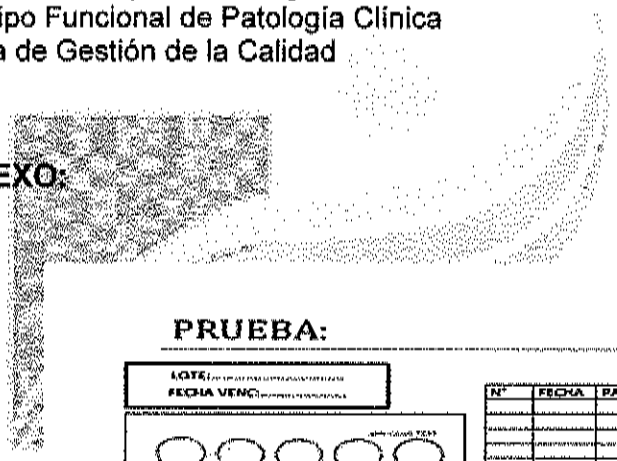
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



PRUEBA:

LOTE:
FECHA VENC:

N°	FECHA	PACIENTE	RESULTADO

LOTE:
FECHA VENC:

N°	FECHA	PACIENTE	RESULTADO

LOTE:
FECHA VENC:

N°	FECHA	PACIENTE	RESULTADO

T.M. RESPONSABLE:

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 16

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELECTROFORESIS: Proteinograma

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISION NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de las pruebas de Proteinograma ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de las pruebas de Proteinograma en suero por la Metodología de Electroforesis y para las pruebas de Proteinograma en orina que resulten positivas, que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
  Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 7: Pruebas de Electroforesis: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELECTROFORESIS: Proteinograma

- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

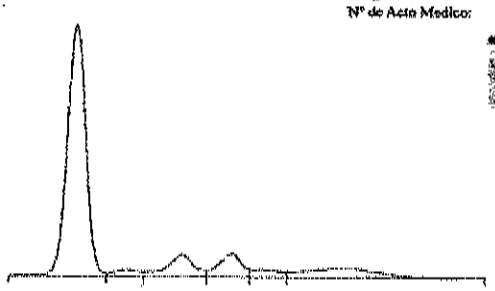
6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
EDUARDO CACERES GRAZIANNI
LABORATORIO DE INMUNOLOGIA

Nombre: H.C.:
Sample num.: Muestra:
Fecha de solicitud: Diagnostico:
Fecha: Nº de Acta Medico:



PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO EN

Fracciones	%	Ref. %	g/L	Ref. g/L
Albumina	67.7	60.0 - 71.0	50.8	32.0 - 53.0
Alfa 1	2.5	1.4 - 2.7	1.9	1.0 - 3.0
Alfa 2	8.9	7.0 - 11.0	6.7	4.0 - 8.0
Beta 1	7.9	6.0 - 9.0	5.9	4.0 - 10.0
Beta 2	3.3	2.0 - 5.0	2.4	2.0 - 4.0
Gamma	9.8	8.0 - 16.0	7.4	7.0 - 17.0

Rela. A/G: 2.1 P.T.: 76 Rango Ref.: 53 - 82 g/L
COMENTARIO:

SUGERENCIA:

FIRMA

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELECTROFORESIS: Inmunofijación

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de las pruebas de Inmunofijación ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de las pruebas de Inmunofijación en suero por la Metodología de Electroforesis y para las pruebas de Inmunofijación en orina que resulten positivas, que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 7: Pruebas de Electroforesis: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELECTROFORESIS: Inmunofijación

- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

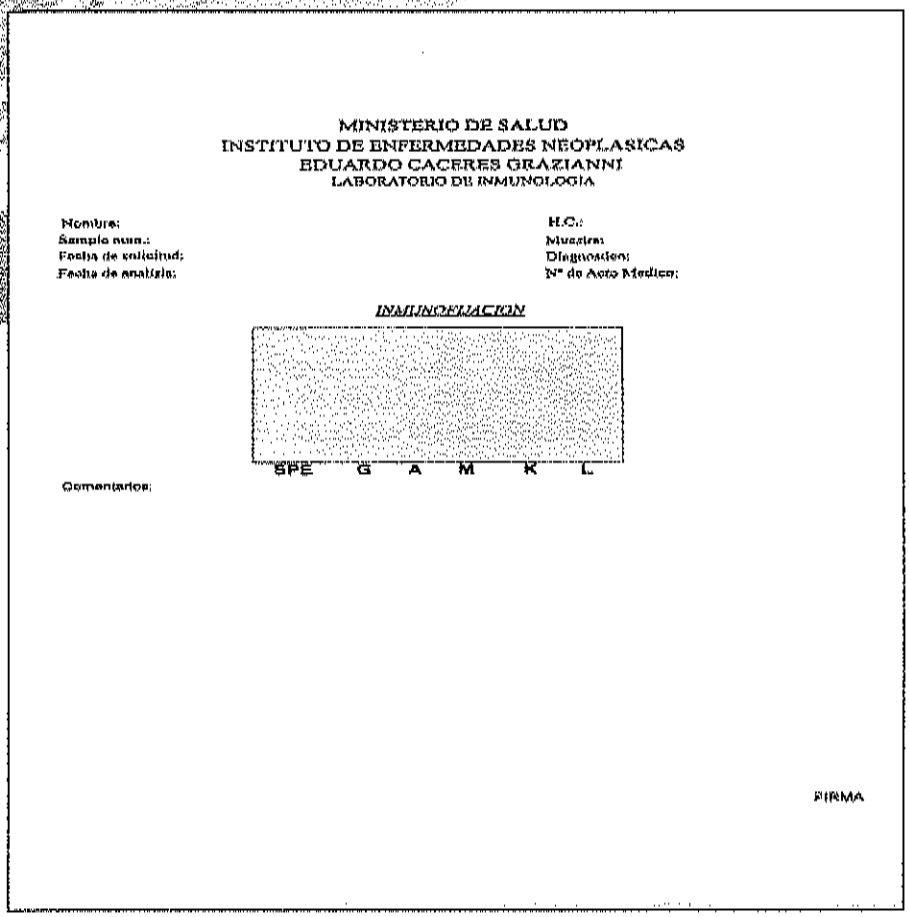
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
EDUARDO CACERES GRAZIANNI
LABORATORIO DE INMUNOLOGIA

Nombre: H.C.:
Sample num.: Muestra:
Fecha de solicitud: Diagnostico:
Fecha de analisis: N° de Acto Medico:

INMUNOFIJACION

SPE G A M K L

Comentarios:

FIRMA

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELECTROFORESIS: Inmunofijación

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 14

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELISA

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de las pruebas de ELISA ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de las pruebas de ELISA para pruebas infecciosas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
  Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 8: Pruebas Manuales: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELISA

Vimon Serrat	ANALITO

Parametros	
A	
B	
C	
D	
REF.	
VII	
VL	

Blanco	
Limite Inferior (0D)	
Limite Superior (0D	
Negativos < a	
Positivos > a	

Validación del Test				
STD_1				
STD_2				

Pacientes	OD	Sin Blanco	Concentración	Estado
C_NEGATIVO				
C_POSITIVO		#¡VALOR!	#¡VALOR!	#¡VALOR!
PACIENTE 1				
PACIENTE 2				
PACIENTE 3				
PACIENTE 4				
ETC				

FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE CADENAS LIGERAS LIBRES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de las pruebas de Cadenas Ligeras Libres ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de las pruebas de Cadenas Ligeras Libres (FLC) : Kappa Libre (κ_L) , Lambda Libre (λ_L) y Ratio Kappa libre/ Lambda libre (R κ_L/λ_L) , que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 7: Pruebas Manuales: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

4.1 Cadena Ligera Libre
4.2 Kappa Libre
4.3 Lambda Libre

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
"Dr Eduardo Caceres Graziani"
LABORATORIO DE INMUNOLOGIA

PACIENTE
FECHA

Kappa serum FLC	Lambda serum FLC	Ratio kappa/lambda *	
(3,30-19,40 mg/L)	(5,71-26,30 mg/L)	(0,26-1,65)	(Valor Referencial)
			Resultados

* Ratio kappa/lambda en pacientes con disfunción renal 0,37 - 3,1

Interpretación:

Sector	Kappa	Lambda	k/A Ratio	Interpretacion
1	Normal	Normal	Normal	Suero Normal
2	Bajo	Bajo	Normal	Supresión de Medula Osea sin Gammapatia Monoclonal
3			Alto	Gammapatia Monoclonal con Supresión de Medula Osea
4			Bajo	
5		Normal	Normal	Suero Normal con Supresión de Medula Osea
6			Bajo	Gammapatia Monoclonal con Supresión de Medula Osea
7		Alto	Bajo	
8	Normal	Bajo	Alto	
9			Normal	Suero Normal con Supresión de Medula Osea
10		Normal	Alto	Gammapatia Monoclonal con Supresión de Medula Osea
11			Bajo	
12		Alto	Normal	Incremento Policlonal de inmunoglobulinas o daño renal
13			Bajo	Gammapatia Monoclonal sin Supresión de Medula Osea
14	Alto	Bajo	Alto	Gammopatia Monoclonal con Supresión de Medula Osea
15		Normal	Alto	Gammapatia Monoclonal sin Supresión de Medula Osea
16			Normal	Incremento Policlonal de Inmunoglobulinas o daño renal
17			Normal	
18		Alto	Alto	Gammapatia Monoclonal con daño renal
19			Bajo	

Firma:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 12

FORMATO DE RESULTADOS SPA: CONTROLES Y MUESTRAS

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de los controles de calidad y de las muestras de pacientes emitidos por el analizador SPA de las pruebas ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de los controles de calidad y de las muestras de pacientes emitidos por el analizador SPA de las pruebas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4: Pruebas Automatizadas Cobas Procesamiento: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analítico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplasicas

(Número de Serie del Equipo)

Date/Time [1]	RC# [2]	Pos [3]	Type(PID) [4]	Type (SID) [5]	Test [6]	Result [7]	Dil [8]	Lote# [9]	Exp. Date [10]

Leyenda:

[1] *Fecha/Hora*
[2] *Recuento de muestras procesadas*
[3] *Posición*
[4] *Identificación de prueba*
[5] *Identificación de muestra*
[6] *Prueba*
[7] *Resultado*
[8] *Factor de Dilución*
[9] *Lote*
[10] *Fecha de Expiración*

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 11

FORMATO DE RESULTADOS SPA: CALIBRADORES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de calibradores emitidos por el analizador SPA Plus de las pruebas ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la Calibración de las pruebas realizadas en el analizador SPA Plus de las pruebas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4: Pruebas Automatizadas: Cobas Procesamiento: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica

DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analítico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE RESULTADOS COBAS: MUESTRAS DE PACIENTES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de las muestras de pacientes emitidos por el analizador COBAS de las pruebas ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de las muestras de pacientes emitidos por el analizador COBAS de las pruebas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4: Pruebas Automatizadas Cobas Procesamiento: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Monitor dat.

(fecha) (hora)

Sro./Pl	N	(posición de la muestra)	(codigo de muestra)
(fecha)	(Prueba)		
(hora)	(Interpetación)		
bmserv	(Resultado)		

CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 09

FORMATO DE RESULTADOS COBAS: CONTROLES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de controles emitidos por el analizador COBAS de las pruebas ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados del control de calidad emitidos por el analizador COBAS de las pruebas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4: Pruebas Automatizadas: Cobas Procesamiento: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Monitor dat.

(fecha) (hora)

(Código de Control) (posición del control) (Lote) (Control)

(fecha) (Prueba)

(hora) (Resultado)

bmserv

CLINICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 08

FORMATO DE RESULTADOS COBAS: CALIBRADORES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de calibradores emitidos por el analizador COBAS de las pruebas ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar de calibradores emitidos por el analizador COBAS de las pruebas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4: Pruebas Automatizadas: Cobas Procesamiento: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunologia — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Monitor Calibración

(fecha) (hora)

(fecha) bmserv E1-1
(hora) (tipo de calibración)

TEST	UD.	LOTE CALIB.	LTE	SERIE
	S1		S2	

REF.		
SEÑAL 1		
SEÑAL 2		
Monotony	.--	.--
Diff.	.--	.--
Dupl.	.--	.--
SysErr	.--	.--
FACTOR		

FORMATO DE RESULTADOS ARCHITECT: CONTROLES Y MUESTRAS

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de los controles de calidad y de las muestras de pacientes emitidos por el analizador Architect de las pruebas ofertadas en el Laboratorio.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los resultados de los controles de calidad y de las muestras de pacientes emitidos por el analizador Architect de las pruebas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3 RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4: Pruebas Automatizadas: Cobas Procesamiento: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4 DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Informe de lista de resultados

ID de usuario:

Status:

N° serie del sistema

G/P	Módulo	IDM	Control	Ensayo	Resultado	Alertas	Codigo	Fecha/Hora

Impreso el: (fecha) (hora) ARCHITECT Página

FORMATO DE RESULTADOS ARCHITECT: CONTROLES Y MUESTRAS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 06

FORMATO DE RESULTADOS ARCHITECT: CALIBRADORES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de calibradores emitidos por el analizador Architect de las pruebas ofertadas en el Laboratorio de Inmunología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar de calibradores emitidos por el analizador Architect de las pruebas que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGIA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 4: Pruebas Automatizadas: Cobas Procesamiento: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

FORMATO DE RESULTADOS ARCHITECT: CALIBRADORES

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Detalles de la curva de calibración

ID de usuario:

N° serie del sistema

Ensayo	N° del ensayo
Lote del Reactivo	Fecha de caducidad:
N° de serie	

Estado de la Calibración	Módulo/N° Serie
Fecha de calibración	Hora de claibración
Tipo de calibración	ID de usuario
Lote del calibrador	
Caducidad del lote	

ID del calibrador	URL MEDIA	URL del repl. 1	URL del repl. 2	URL del repl. 3

Impreso (fecha) (hora) ARCHITECT Página

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 05

FORMATO DE RESULTADOS VALIDADOS

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de impresión de Resultados Validados de todas las pruebas que son solicitadas al Area de Inmunología, para su correcto uso y manejo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar los Resultados Validados de todas las pruebas que son solicitadas al Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

Este documento es generado a través del Software LabCore.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9 Gestión De La Calidad Laboratorio Inmunologia: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en los Grupos de Trabajo 4, 5, y 6: de Pruebas Automatizadas: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.

- Tamaño A5: cuaderno
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analítico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion De Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
"Dr EDUARDO CACERES GRAZIANI"
Av Angamos Este #2520 - Surquillo
Teléfono: 201-6500

Fecha
Hora
Usuario

Pag. De

HOJA DE TRABAJO

Del: Al:

Servicio: INMUNOLOGIA

N° Orden	Fecha	Paciente	Edad	Dpto	Procedencia

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 03

FORMATO DE CUADERNO DE COMPONENTES MONOCLONALES

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del cuaderno de componentes monoclonales, para su correcto uso y manejo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la solicitudes de las siguientes pruebas que comprenden el estudio de componentes monoclonales: Proteinograma en suero y orina, Inmunofijación en suero y orina, Inmunoglobulinas y Cadenas ligeras Libres : Kappa Libre y Lambda Libre, que se realizan en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLÍNICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9 Gestión De La Calidad Laboratorio Inmunologia: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 1 Pre Analitico: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 7: de Pruebas Automatizadas Hydrasis /SPA: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO DE CUADERNO DE COMPONENTES MONOCLONALES

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A5: cuaderno
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

(FECHA)

(N° DE MUESTRA) (APELLIDOS Y NOMBRE) (ActoM)

(H.C.)

PRUEBAS SOLICITADAS:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 02

FORMATO DE CUADERNO DE CARGO

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro del cuaderno de cargo, para su correcto uso y manejo.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar el cargo de la entrega de resultados en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
  Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9: Gestión de la Calidad: Apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 7: Pruebas de Electroforesis: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A5: cuaderno
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA

- Ubicación: Mesa Central de Trabajo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

cargo Nº [redacted]

Señor (es): .....

Remitimos con el portador: .....

.....

.....

Entregué | Fecha [redacted] | Recibí Conforme

..... Hora ....

CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 01

FORMATO DE CUADERNO DE REPORTE

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el modelo de registro del cuaderno de reporte, para su correcto uso y manejo.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar e informar, situaciones, eventos, pendientes, etc., que ocurren en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.

Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGÍA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologia programado en el Grupo de Trabajo de PRE ANALITICO: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de PRUEBAS AUTOMATIZADAS: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de PRUEBAS MANUALES: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A5: cuaderno
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: Mesa Central de Trabajo .

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

1 DESTINATARIO →

LICENCIADOS:

FECHA: .....

MENSAJE

.....

.....

.....

.....

.....

ATTE

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HE FOR 03

FORMATO DE PREPARACIÓN Y USO DEL COLORANTE WRIGHT

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de la preparación y uso del colorante Wright.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para la preparación y uso del colorante Wright del área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico patólogo clínico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES
- Personal programado en el grupo de trabajo "Preparación de reactivos" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte: papel

- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: S/N
- Vía de distribución: Solicitado a grupo de trabajo "Gestión de la calidad" por grupo de trabajo "Preparación de reactivos".
- Ubicación: Archivo de registro que se encuentra en el sector "Documentos" de la Jefatura de Hematología Especial.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

ANEXO:

DI PC-HE FOR 03

CONTROL DE PREPARACION Y USO DEL COLORANTE DE WRIGHT

Fecha de Preparación	RESPONSABLE	Fecha de uso	
		Desde	Hasta

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayuri Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejia, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de mantenimiento de equipos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para transcripción manual del mantenimiento diario, semanal y mensual de los equipos del área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico patólogo clínico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES
- Personal programado en el grupo de trabajo "Coloración y mielograma preliminar", "Procesamiento y lectura de líquidos biológicos" "Mielograma definitivo y estudio de coágulo AMO" y "Citoquímica", del Área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte: papel.
- Tamaño: A4
- Registro de Imprenta: Número S/N
- Vía de distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo "Secretaría" por Grupo de Trabajo "Coloración y mielograma preliminar", "Procesamiento y lectura de líquidos biológicos" "Mielograma definitivo y estudio de coágulo AMO" y "Citoquímica"
- Ubicación: Archivo de Registro que se encuentra en el sector "Secretaría".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

ANEXO:

REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

HEMATOLOGÍA ESPECIAL (DI PC-HE FOR 02)

MES SETIEMBRE - 2014

MICROPIPETAS:

DIARIO/SEMANAL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Descalcificación del pistón																														
Verificar ajuste de las puntas																														
Limpieza externa																														
MENSUAL: No aplica																														
RESPONSABLE																														

ACCIONES CORRECTIVAS: .....

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: .....

OBSERVACIONES: .....

Firma y sello del responsable

DI PC-HE FOR 02

FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

MES SETIEMBRE - 2014

ESTUFA: 38457

DIARIO:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Limpieza externa																														
SEMANAL: No aplica																														
MENSUAL																														
Limpieza interna y externa																														
Verificar estado de seguridad de la puerta																														
RESPONSABLE																														

ACCIONES CORRECTIVAS: .....

.....

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: .....

OBSERVACIONES: .....

Firma y sello del responsable

DI PC-HE FOR 02

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS ESTUDIO DE MÉDULA ÓSEA

Elaborado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon, Dra. Miluska Mayurí Monsefú, Lic. T.M. Octavio Lucana Amancay Lic. Elsa Álvarez Carbajal, Lic. Marcelino Rodríguez Guadalupe, Lic. Gladys Goicochea Zevallos, Lic. Rubén Reyes Mejía, TAE Julia Flores Baca	**Fecha de Elaboración: 27/08/2014**
Revisado por: Dra. Greenlandia Ferreyros Brandon	**Fecha de Revisión: 28/08/2014**
Aprobado por: Dra. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 29/08/2014**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de resultados de estudio de médula ósea.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para transcripción manual de parámetros hematológicos del mielograma, citoquímica, impronta, descripción mielograma, coágulo, y conclusión diagnóstica del área de trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES.
- Médico patólogo clínico asistente del Laboratorio de Hematología Especial: REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES
- Personal programado en el grupo de trabajo "Coloración y mielograma preliminar" y "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo" según rol del área de trabajo Hematología Especial: REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS ESTUDIO DE MÉDULA ÓSEA

5. FORMATO:

- Formato en soporte: papel
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: 475100018915
- Vía de distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo "Secretaría" por Grupo de Trabajo "Coloración y mielograma preliminar"
- Ubicación: Archivo de Registro que se encuentra en el Sector: "Secretaría"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad	01 Copia controlada	1/1
2. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología Especial	01 Copia controlada	1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica	01 Copia controlada	2/2
3. Área de Gestión de la Calidad	01 Original	0/0

7. ANEXO:

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
"Dr. Eduardo Cáceres Graziani"
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

Nº

NOMBRE: **EDAD:** **H.C:**
DEPARTAMENTO: **FECHA DE SOLICITUD:**
DIAGNÓSTICO:

ESTUDIO DE MÉDULA ÓSEA

MORFOLOGÍA
MIELOGRAMA

(B) CITOQUÍMICA

Blastos	0.3	5,0	Peroxidasa:
Promielocitos	1.8	5,0	Sudán B:
Mielocitos	5.0	20,0	PAS
Metamielocitos	7.0	30,0	ANAE:

FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS ESTUDIO DE MÉDULA ÓSEA

Neutrófilos	13.0	32,0	ANAE + FNa. :
Eosinófilos	0.5	4,0	ANBE:
Basófilos	0.0	0,7	ANBE + FNa.:
Linfocitos	3.0	17,0	CAE:
Plasmocitos	0.0	3,0	Fosf. Acida:
Monocitos	0.5	5,0	Fosf. Acida + Tartrato:
Células reticulares	0.1	2,0	LAP (Score):
Megacariocitos	0.2	2,0	Hierro en RES:
Eritroblastos	1.0	8,0	Hierro en Sideroblastos:
Normoblastos	7.0	32,0	Patrón de Distribución:
Otros: Histiocitos			
Relación M/E			

C. DESCRIPCIÓN:

III.- COÁGULO:

Partículas :
Celularidad :
Aspecto :

CONCLUSIÓN DIAGNÓSTICA:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

Nombre del Médico ***Firma*** ***CMP*** ***Fecha*** ***TM*** ***6C***

DI PC-HE FOR 01

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 23

FORMATO CONTROL DIARIO DEL STOCK DE REACTVOS

Elaborado por: Lic TM Dorys Isabel Chávez Anastacio	Fecha de Elaboración: 16/03/2014
Revisado por: Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Revisión: 02/05/2014
Aprobado por: : Dr. Vilma Herrera V.	Fecha de Aprobación: 05/06/2014

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			
03			

1. OBJETO:

Control el Stock Diario de los Reactivos del Laboratorio de Hematología.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar el Stock Diario de Reactivos el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO HEMATOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO HEMATOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología programado en el Grupo de Trabajo de COAGULACION, y EQUIPO HEMATOLOGICO: REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte ELECTRONICO.
- Tamaño: No aplica.
- Registro de Imprenta Número: No aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA por Grupo de Trabajo EQUIPO HEMATOLOGICO,

COAGULACION y ENCARGADO DE AREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGIA.

- Ubicación: Computadoras de la Estación del sector "ANALIZADORES DE HEMOSTASIA, y ANALIZADORES HEMATOLOGICOS y JEFATURA".

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Hematología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-HG FOR 23

FORMATO CONTROL DIARIO DEL STOCK DE REACTIVOS

REACTIVO:			ALMACEN			SECTOR: EQUIPO HEMATOLOGICO		
FECHA	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	INGRESO	EGRESO	STOCK	INGRESO	EGRESO	STOCK

FORMATO CONTROL INTERNO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 34

FORMATO DE CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de ingreso de reactivos para el procesamiento de pruebas inmunológicas en equipos automatizados

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar el ingreso de reactivos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGÍA: apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en los Grupos de Trabajo de Pruebas Manuales 4, 6, y 7: realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion De Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS

FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	AFP	CA 125	CA 15-3	CA 19-9	CEA	CYFRA	HCG	PSA libre	PSA total	T3	T4 libre	TG	TSH	Responsable
FECHA LOTE/FV	PECOSA N°	ANTI TG	FSH	LH	E2	TESTO	HIV	AgHBs	CORE	CORE M	Ag E	Ac E	AUSAB	HAV	Responsable

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 35

FORMATO DE CONTROL DE CONSUMO DE REACTIVOS

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de consumo diario de reactivos para las pruebas inmunológicas en equipos automatizados

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar el consumo diario de reactivos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del INEN

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGÍA: apoyar en la correcta implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en los Grupos de Trabajo de Pruebas Manuales 4, 6, y 7: realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion De Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CONTROL DE CONSUMO DE REACTIVOS — AUTOMATIZADOS 1 — C 1

Fecha	Prueba	CONSUMO							INVENTARIO On Board		Responsable	OBSERVACIONES
		Pruebas Realizadas	VERIF METOD	CALIB	CTL	QC IL+EXT	Num de Pacientes	Num de Repetic.s	Inicio del Dia	Termino del dia		

FORMATO DE ELIMINACION DE MUESTRAS

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de eliminación de muestras.

2. ALCANCE:

- El presente documento se emplea para registrar la eliminación de muestras del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGIA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de PRE ANALITICO: PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica

- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

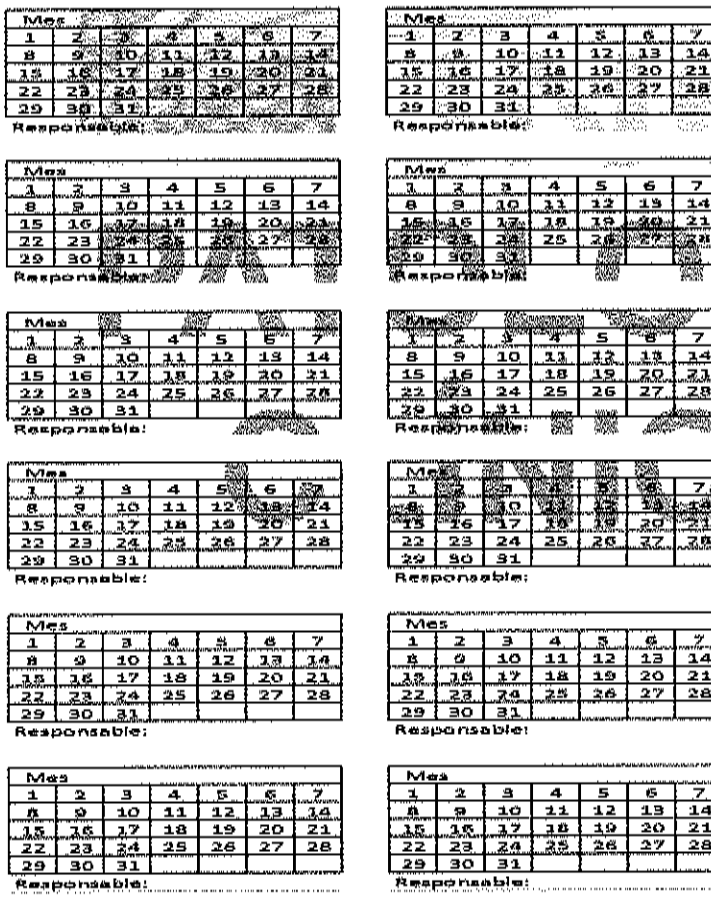
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ELIMINACION DE MUESTRAS



FORMATO DE VERIFICACION DE LA TEMPERATURA

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de temperatura para los equipos de refrigeración que no cuenten con software integrado.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar la temperatura de los equipo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGÍA: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4

- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA por Grupo de Trabajo PRE ANALITICO, PRUEBAS AUTOMATIZADAS, PRUEBAS MANUALES, GESTION DE CALIDAD.
- Ubicación: En cada equipo.

FORMATO DE VERIFICACION DE LA TEMPERATURA

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

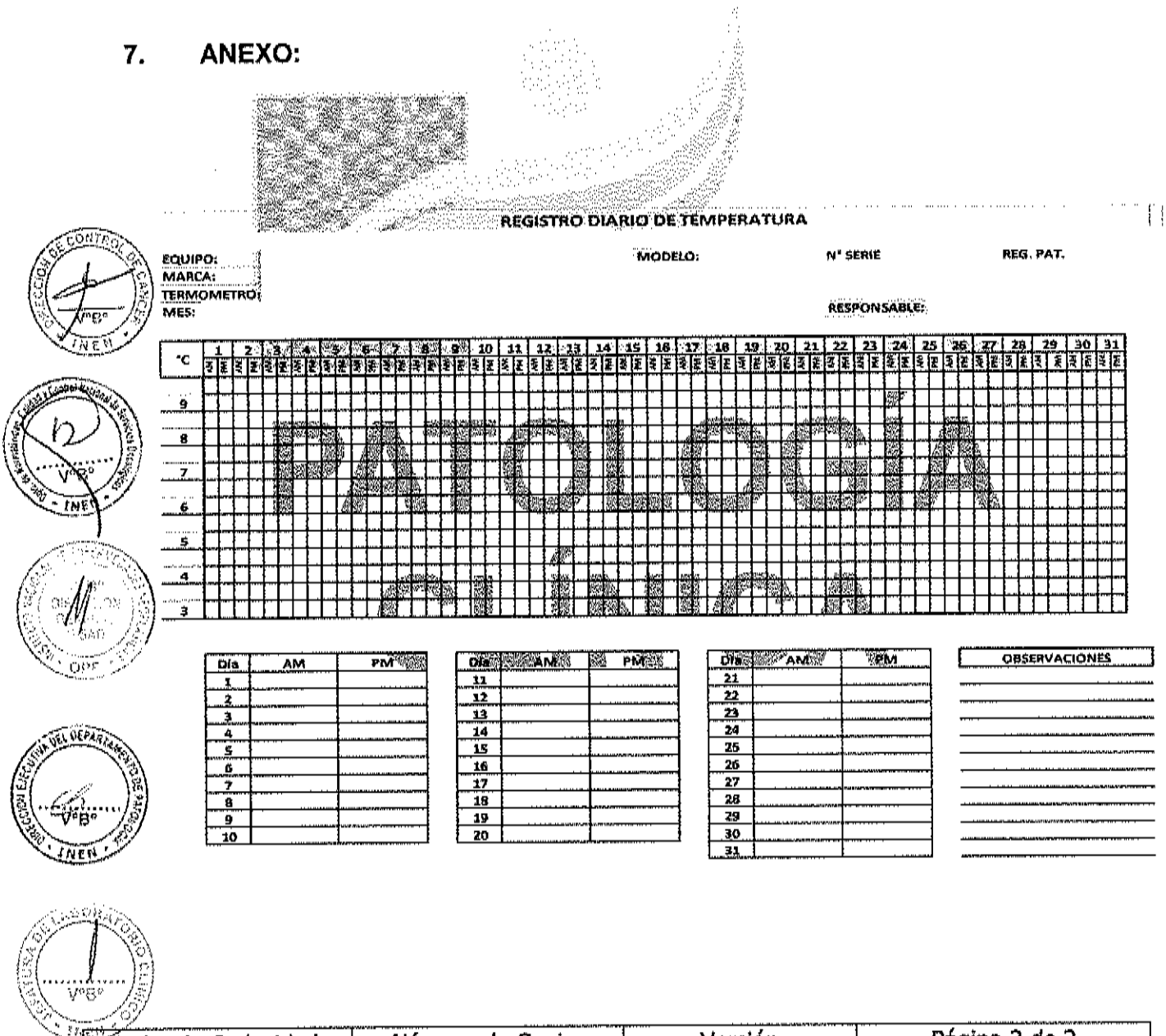
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Inmunología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



REGISTRO DIARIO DE TEMPERATURA

EQUIPO:
MARCA:
TERMOMETRO:
MES:

MODELO:

N° SERIE

REG. PAT.

RESPONSABLE:

°C

Día	AM	PM
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Día	AM	PM
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Día	AM	PM
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

OBSERVACIONES

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-IN FOR 38

FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS

Elaborado por: Lic. T.M. Edith Montañez Huamán	**Fecha de Elaboración: 02/08/14**
Revisado por: Dra. Rommy Pizarro	**Fecha de Revisión: 20/08/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/09/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de Acciones Correctivas para las NO Conformidades encontradas en los procedimientos de calidad analítica.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para registrar las acciones correctivas del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: SUPERVISAR EL PROCESO Y EMITIR LOS RESULTADOS DE ANALISIS CLINICO DE LABORATORIO INMUNOLOGÍA.

- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 9 : Gestión De La Calidad Laboratorio Inmunologia: APOYAR EN LA CORRECTA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo de Pre Analitico PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE PATOLOGÍA CLINICA.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en los Grupos de Trabajo 4 5, 6, 7, de Pruebas Automatizadas, y en el Grupo de Trabajo 8 pruebas Manuales.REALIZAR EL ANALISIS DE LABORATORIO EN MUESTRA BIOLOGICA.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

- Tamaño A4
- Registro de Imprenta Número: No Aplica
- Vía de Distribución: Solicitado a Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Laboratorio de Inmunología por Grupo de Trabajo Pre Analitico, Pruebas Automatizadas, Pruebas Manuales, Gestion de Calidad.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Banco De Sangre — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

ACCIONES CORRECTIVAS –PREVENTIVAS / REPORTE DE INCIDENCIA

Fecha:

Descripción del evento:

_____

_____

Acción Correctiva:

_____

_____

Acción Preventiva:

_____

_____

OBSERVACIONES:

_____

_____

Responsable _____

Jefe del Área de Inmunología _____

INEN PATOLOGÍA CLINICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 02

FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de temperatura de los equipos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de las temperaturas de los equipos del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Médico encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
Médico Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Parasitología y hongos", "hemocultivos", "baciloscopia", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: en el sector de cada equipo a controlar.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CONTROL DE TEMPERATURA

AÑO: 2014

EQUIPO : TERMOBLOCK ☐ REFRIGERADORA ☐ ESTUFA ☐

MARCA

Mes:	Días	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ABRIL	TC																															
MAYO	TC																															
JUNIO	TC																															
JULIO	TC																															
AGOSTO	TC																															
SETIEMBRE	TC																															

Rango de temperatura:

CI PC - MI FOR 02

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 03

FORMATO DE CALIBRACIÓN DE NEFELOMETRO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de calibración de Nefelómetro.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de calibración de Nefelómetro del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "hemocultivos", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de hemocultivos.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

7. ANEXO:

INEN

CALIBRACION DE NEFELÓMETRO MODELO Phoenix Spec

BD Kit Calibrator Phoeniz Spec

Lote/Fecha de Vencimiento:	
Mes/Año	
Responsable	

Días	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
McF																															
0.23																															
0.24																															
0.25																															
0.26																															
0.27																															

Días	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
McF																															
0.45																															
0.46																															
0.47																															
0.48																															
0.49																															
0.5																															
0.51																															
0.52																															
0.53																															
0.54																															
0.55																															

RANGO:

McF 0.25 : 0.23 - 0.27

McF 0.50 : 0.45 - 0.55

DI-PC-MI FOR 03

FORMATO DE REGISTRO DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de preparación de medios de cultivos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de medios de cultivo del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Preparación de medios", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiologia.
Ubicación: Sector de preparación de medios.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO

FECHA DE PREPARACIÓN

MEDIOS PREPARADOS

MEDIOS DE CULTIVO	MARCA	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE APERTURA	NÚMERO DE LOTE	GR/L	PH

AUTOCLAVE PRESIÓN(LIBRAS) TIEMPO TEMPERATURA

OBSERVACIONES .....

MEDIOS REPARTIDOS

MEDIOS DE CULTIVO	VOLUMEN REPARTIDOS	N° TUBOS	N° PLACAS	MI.C/U

FIRMA PERSONAL RESPONSABLE .....

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE REGISTRO DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO DE CONTROL DE EFICIENCIA DE MEDIOS DE CULTIVO DE CULTIVO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de eficiencia de medios de cultivo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de control de eficiencia de medios de cultivo del área del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "preparación de medios", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: Sector de preparación de medios.

FORMATO DE CONTROL DE EFICIENCIA DE MEDIOS DE CULTIVO DE CULTIVO

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CONTROL DE EFICIENCIA DE MEDIOS DE CULTIVO DE CULTIVO

FECHA DE CONTROL DE CALIDAD:
MEDIO DE CULTIVO:
LOTE:
CONTROL DE CRECIMIENTO:

CEPA CONTROL	SATISFACTORIO	INSATISFACTORIO

CONTROL DE HEMÓLISIS:

CEPA CONTROL	REACCIÓN ESPERADA	OBSERVACIONES

FIRMA PERSONA RESPONSABLE

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE CONTROL DE EFICIENCIA DE MEDIOS DE CULTIVO DE CULTIVO

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 06

FORMATO DE STOCK DE REACTIVOS Y MEDIOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de stock de reactivos y medios.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de stock de reactivos y medios del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "preparación de medios", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4

Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de preparación de medios.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE STOCK DE MEDIOS DE CULTIVO

FECHA DE PREPARACIÓN

MEDIOS PREPARADOS

MEDIOS DE CULTIVO	MARCA	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE APERTURA	NÚMERO DE LOTE	GR/L	PH

AUTOCLAVE PRESIÓN(LIBRAS) TIEMPO TEMPERATURA

OBSERVACIONES .....

MEDIOS REPARTIDOS

MEDIOS DE CULTIVO	VOLUMEN REPARTIDOS	N° TUBOS	N° PLACAS	Ml C/U

FIRMA PERSONAL RESPONSABLE .....

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 07

FORMATO DE CALIDAD DE AGUA DESTILADA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de calidad de agua destilada.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de calidad de agua destilada del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "preparación de medios", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de preparación de medios.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

FORMATO DE CALIDAD DE AGUA DESTILADA

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

6.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

7. ANEXO:

CONTROL DE CALIDAD DE AGUA DESTILADA				
FECHA	MEDIOS DE CULTIVO	ESTERILIDAD 24 h	ESTERILIDAD 48 h	RESPONSABLE

PATOLOGÍA CLÍNICA

DI-PC-MIFOR 07

FORMATO DE CALIDAD DE COAGULASA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de calidad de coagulasa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de calidad de coagulasa del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "hemocultivos", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Via de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de hemocultivos.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:
1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE CALIDAD DE COAGULASA

MES :			MES :			MES :		
DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228	DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228	DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228
1			1			1		
2			2			2		
3			3			3		
4			4			4		
5			5			5		
6			6			6		
7			7			7		
8			8			8		
9			9			9		
10			10			10		
11			11			11		
12			12			12		
13			13			13		
14			14			14		
15			15			15		
16			16			16		
17			17			17		
18			18			18		
19			19			19		
20			20			20		
21			21			21		
22			22			22		
23			23			23		
24			24			24		
25			25			25		
26			26			26		
27			27			27		
28			28			28		
29			29			29		
30			30			30		
31			31			31		

DI PC-MI FOR 08

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 09

FORMATO DE CALIDAD DE CATALASA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de calidad de catalasa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de calidad de catalasa del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "hemocultivos", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de hemocultivos.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE CALIDAD DE CATALASA

MES :			MES :			MES :		
DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228	DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228	DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228
1			1			1		
2			2			2		
3			3			3		
4			4			4		
5			5			5		
6			6			6		
7			7			7		
8			8			8		
9			9			9		
10			10			10		
11			11			11		
12			12			12		
13			13			13		
14			14			14		
15			15			15		
16			16			16		
17			17			17		
18			18			18		
19			19			19		
20			20			20		
21			21			21		
22			22			22		
23			23			23		
24			24			24		
25			25			25		
26			26			26		
27			27			27		
28			28			28		
29			29			29		
30			30			30		
31			31			31		

DI PC-MI FOR 09

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 10

FORMATO DE CALIDAD DE OXIDASA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de calidad de oxidasa.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de calidad de oxidasa del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "hemocultivos", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: Sector de hemocultivos.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE CALIDAD DE OXIDASA

MES :			MES :			MES :		
DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228	DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228	DIAS	S. aureus ATCC 25923	S. epidermidis ATCC 12228
1			1			1		
2			2			2		
3			3			3		
4			4			4		
5			5			5		
6			6			6		
7			7			7		
8			8			8		
9			9			9		
10			10			10		
11			11			11		
12			12			12		
13			13			13		
14			14			14		
15			15			15		
16			16			16		
17			17			17		
18			18			18		
19			19			19		
20			20			20		
21			21			21		
22			22			22		
23			23			23		
24			24			24		
25			25			25		
26			26			26		
27			27			27		
28			28			28		
29			29			29		
30			30			30		
31			31			31		

DI PC-MI FOR 10

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 11

FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE DISCOS DE SENSIBILIDAD

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de calidad de discos de sensibilidad.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de control de calidad de discos de sensibilidad del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "hemocultivos", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4

- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de hemocultivos.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE DISCOS DE SENSIBILIDAD

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CONTROL DE CALIDAD DE DISCOS DE SENSIBILIDAD

LAB. BACTERIOLOGIA ESPECIAL

FECHA:													
RESPONSABLE:													
ATB	MARCA	CONCENT.	F/V	*E.coli* ATCC 25923		*S. aureus* ATCC 25923		*P.aeruginosa* ATCC27853		*E.coli* ATCC 35218		*E. faecalis* ATCC 29212	
				mm CC	m m	mm CC	m m	mm CC	m m	mm CC	m m	mm CC	m m
AMIKACINA		30 ug		19-26		20-26		18-26					
AMOXI/ AC. CLAV.		30 ug		18-24		28-36				17-22			
AMPICILINA		10ug		16-22		27-35				6			
AMPI/SULBAC.		20ug		19-24		29-37				18-19			
AZTREONAM		30ug		28-36				23-29					
CEFEPIME		30ug		31-37		23-29		24-30					
CEFOTAXIMA		30ug		29-35		25-31		18-22					
CEFOXITINA		30ug		23-29		23-29							
CEFTAZIDIME		30ug		25-32		16-20		22-29					
CEFTRIAXONA		30ug		29-35		22-28		17-23					
CLORANFENICOL		30ug		21-27		19-26							
CIPROFLOXACINA		5ug		30-40		22-30		25-33					
CLINDAMICINA		2ug				24-30							
ERITROMICINA		15ug				22-30							
FOSFOMICINA		200ug		22-30		25-33							
GENTAMICINA		10ug		19-26		19-27		17-23					
LINEZOLID		30ug				25-32							
AC. NALIDIXICO		30ug		22-28									
NITROFURANTOINA		300ug		20-25		18-22							
OXACILINA		1mcg				18-24							
PENICILINA		10 Und.				26-37							

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE DISCOS DE SENSIBILIDAD

RIFAMPICINA		5ug		08--10		26-34							
TEICOPLANINA		30ug				15-21							
TETRACICLINA		30ug		18-25		24-30							
SULFAMETAZOL/TRIMET		1.25/23.75ug		23-29		24-32						>=20	
VANCOMICINA		30ug				17-21							
GENTAMICINA		120ug										16-23	
ESTREPTOMICINA		300ug										14-20	
COLISTINA		10ug		11--17				11--17					
ERTAPENEM		10ug		29-36				13-21					
MEROPENEM		10ug		28-34		28-37		27-35					
IMIPENEM		10ug		26-32				20-28					

DI-PC-MI FOR 11

* Fuente: CLSI Document M100-S23 2013 Performance standards for antimicrobioal susceptibility testing.

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 12

FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE MUELLER HINTON

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de control de calidad de Mueller Hinton.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de control de calidad de Mueller Hinton del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "hemocultivos", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de hemocultivos.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad 01 Copia controlada 1/1

2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

6.2 Soporte Papel
1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original — 0/0

7. ANEXO:

CONTROL DE CALIDAD DEL AGAR MUELLER HINTON

FECHA:

MARCA:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CANTIDAD PREPARADA: ml

CONTROL DE ESTERILIDAD # placas:

CONTROL DE PH (7.2 a 7.4):

ESPESOR DEL MEDIO: mm

VISUALIZA HUMEDAD:

HORIZONTALIDAD-mm: Izq. der:

(*)COMPOSICION EN CATIONES: CONTENIDO DE CALCIO, MAGNESIO Y ZINC

(**) CONTROL DE INHIBIDORES DEL CRECIMIENTO: CONTENIDO DE TIMINA/TIMIDINA

	P. aeruginosa (*) ATCC 27853		*E. Faecalis* (**) ATCC 29212	
	mm C.C.	mm	mm C.C.	mm
Trimet/sulfametoxazol			>=20	
Gentamicina	16-21			

OBSERVACIONES:

RESPONSABLE:

PATOLOGÍA CLÍNICA

DI-PC-MI FOR 12

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 13

FORMATO DE MEDIDAS CORRECTIVAS DE CONTROL DE CALIDAD DE ANTIBIOGRAMAS

Elaborado por: **Blgo. Silvia Florian Orchessi**	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de medidas correctivas de control de calidad de antibiograma.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de medidas correctivas de control de calidad de antibiograma del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "hemocultivos", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

- Tamaño A4

Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de hemocultivo.

FORMATO DE MEDIDAS CORRECTIVAS DE CONTROL DE CALIDAD DE ANTIBIOGRAMAS

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Registro de Acciones Correctivas del Control de Calidad de Discos

Fecha de CC:	Responsable:	Disco/antimicrobiano:	Con resultado incorrecto a : *E. coli* ATCC 25922 □ *S. aureus* ATCC 25922 □ *P. aeruginosa* ATCC 28573 □ Otro □ .....
Marca:		Lote:	Fecha de vencimiento:
□ Primera repetición (Lectura del halo en mm):		□ Segunda repetición (Lectura del halo en mm):	
Medidas Correctivas:			Fecha:
Fecha de CC:	Responsable:	Disco/antimicrobiano:	Con resultado incorrecto a : *E. coli* ATCC 25922 □ *S. aureus* ATCC 25922 □ *P. aeruginosa* ATCC 28573 □ Otro □ .....
Marca:		Lote:	Fecha de vencimiento:
□ Primera repetición (Lectura del halo en mm):		□ Segunda repetición (Lectura del halo en mm):	
Medidas Correctivas:			Fecha:

FORMATO DE MEDIDAS CORRECTIVAS DE CONTROL DE CALIDAD DE ANTIBIOGRAMAS

Fecha de CC:	Responsable:	Disco/antimicrobiano:	Con resultado incorrecto a :
			E. coli ATCC 25922 ☐
			S. aureus ATCC 25922 ☐
			P. aeruginosa ATCC 28573 ☐
			Otro ☐ .....
Marca:		Lote:	Fecha de vencimiento:
☐ Primera repetición (Lectura del halo en mm):		☐ Segunda repetición (Lectura del halo en mm):	
Medidas Correctivas:			Fecha:

DI-PC-MIFOR 13

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 14

FORMATO DE ENVIOS DE LÁMINAS A LA DISA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de envíos de láminas a la DISA.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de envíos de láminas a la DISA del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Baciloscopia", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de baciloscopia

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Soporte Informático:

FORMATO DE ENVIOS DE LÁMINAS A LA DISA

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA - AREA DE MICOBACTERIAS

49 LÁMINAS TRIMESTRALES — 1ER TRIMESTRE — INTERVALO: CADA 46 LÁMINAS

	NÚMERO DE LÁMINA	RESULTADO	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			

PATOLOGÍA CLÍNICA

DI-PC-MI FOR 14

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 15

FORMATO DE RESULTADOS DE BACILOSCOPIA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de baciloscopia

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados del Área de Trabajo Micobacterias Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
Grupo de Trabajo "Micobacterias" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de "Micobacterias"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
REGISTRO DE MUESTRAS PARA BACILOSCOPIA Y CULTIVO DE *Mycobacterium tuberculosis* AÑO.....

CODIGO RX	PROC.	APELLIDOS Y NOMBRES	H. C.	ACTO MEDICO	DPTO	EDAD	MUESTRA	RESULT		CODIGO CULTIVO	FECHA DE MUESTRA (RESEMBRA O SUSCULT.)		RESULTADO (FECHA DIAS)	RESULTADO				SENSIBILIDAD (MGT)				GENE LIFEST	OBSERV
								EN	IT					AS	EN	COR	INM	S	I	R	E		

CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 16

FORMATO DE RESULTADOS DE COPROCULTIVO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de coprocultivo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de coprocultivo del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
Grupo de Trabajo "Lectura", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de lectura. Área de bacteriología

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CÓDIGO DE BARRAS

N° DE MUESTRA:
DPTO DE PROCEDENCIA:
TIPO DE MUESTRA:
N° DE CAMA:
EDAD:

GRAM:
LECTURA MEDIOS DE CULTIVO:
KINYOU:

CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LAS HECES:
RESULTADOS:
REACCIÓN INFLAMATORIA:
NOMBRE DEL GERMEN:
EXÁMEN DIRECTO DE PARÁSITOS:
SENSIBILIDAD (S, I, R)
MECANISMOS DE RESISTENCIA:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 17

FORMATO DE RESULTADOS DE CULTIVO DE VIGILANCIA

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Cultivos de Vigilancia

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados del Área de Trabajo Micobacterias Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Micobacterias" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: Sector de "Micobacterias"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

FORMATO DE RESULTADOS DE CULTIVO DE VIGILANCIA

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CÓDIGO DE BARRAS

EDAD:

DPTO DE PROCEDENCIA:
No.de cama

LECTURA MEDIOS DE CULTIVO:

RESULTADOS:

NOMBRE DEL GERMEN:

MECANISMOS DE RESISTENCIA:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

DI-PC-MI FOR 17

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 18

FORMATO DE RESULTADOS DE PARÁSITOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de parásitos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de parásitos del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo Parasitología, del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.

- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: Sector de Parasitología.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CÓDIGO DE BARRAS

N° DE MUESTRA:
DPTO DE PROCEDENCIA:
TIPO DE MUESTRA:
N° DE CAMA:
EDAD:

EXÁMEN DIRECTO
MÉTODO DE FAUST
CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LAS HECES

INEN

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 19

FORMATO DE REGISTRO DE RESULTADOS DE UROCULTIVO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de resultados de Urocultivo.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de los resultados de Urocultivo del área de Trabajo de Lectura de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Lectura del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: en el sector de cada equipo a controlar.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

FORMATO DE REGISTRO DE RESULTADOS DE UROCULTIVO

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

CÓDIGO DE BARRAS

N° DE MUESTRA: DPTO DE PROCEDENCIA:

TIPO DE MUESTRA: N° DE CAMA:

EDAD:

LECTURA MEDIOS DE CULTIVO:

RESULTADOS:

NOMBRE DEL GERMEN:

SENSIBILIDAD: (S, I, R)

MECANISMOS DE RESISTENCIA:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 20

FORMATO DE RESULTADOS DE HEMOCULTIVOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Hemocultivos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de Hemocultivo del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
Grupo de Trabajo "Hemocultivos" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de hemocultivo.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

N° DE MUESTRA:

CÓDIGO DE BARRAS

DPTO DE PROCEDENCIA:

EDAD:

LECTURA MEDIOS DE CULTIVO:

RESULTADOS:

NOMBRE DEL GERMEN:

SENSIBILIDAD: (S, I, R)

MECANISMOS DE RESISTENCIA:

INEN
PATOLOGÍA CLÍNICA

DI-PC-MI FOR 20

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 21

FORMATO DE RESULTADOS DE GALACTOMANANO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Galactomanano.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de Galactomanano del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Galactomanano" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: Sector de Galactomanano.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

N° DE MUESTRA:	CÓDIGO DE BARRAS	DPTO DE PROCEDENCIA: EDAD:
RESULTADO:		

DI-PC-MI FOR 21

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE RESULTADOS DE LAMINAS IFD DE VIRUS RESPIRATORIOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de láminas IFD de Virus Respiratorios.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de Virus Respiratorios del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Virus Respiratorios" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: Sector de Virus Respiratorios

FORMATO DE RESULTADOS DE LAMINAS IFD DE VIRUS RESPIRATORIOS

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

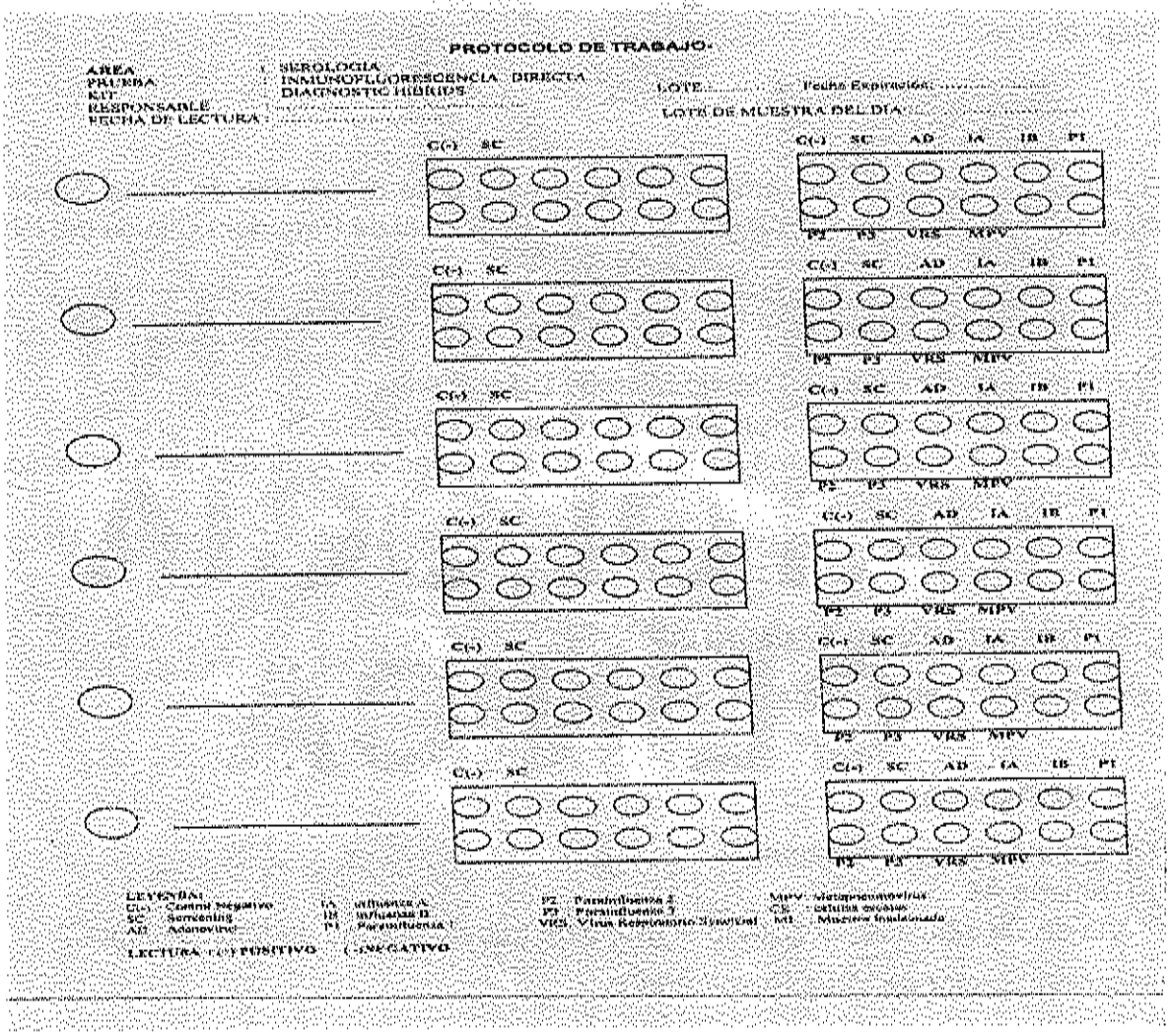
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



FORMATO DE RESULTADOS DE MONITOREO AMBIENTAL

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Monitoreo Ambiental

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de del área de Trabajo Monitoreo Ambiental Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
Grupo de Trabajo "Monitoreo Ambiental" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de Monitoreo Ambiental.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Procedencia de la muestra:

Identificación de la Muestra:

Lectura de medios de Cultivo:

Recuento de Colonias:

Coloración Gram:

Resultados:

INEN

PATOLOGÍA CLÍNICA

DI-PC-MI FOR 23

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 24

FORMATO DE RESULTADOS POSITIVOS MGIT 960

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Cultivos Positivos de MGIT 960

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados del Área de Trabajo Micobacterias Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Micobacterias" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

INEN PATOLOGIA CLINICA

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: Sector de "Micobacterias"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

BACTEC MGIT 960

INFORME DE POSITIVOS DESCARGADOS

POS. TUBO	N°ACCESO	N° SEC.	UFC	ESTADO	TDD	FECHA	DURAC. PROT	INICIO PROT

PATOLOGÍA CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 25

FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE COLORANTES GRAM

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Control de Calidad de Colorantes

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados del Área de Trabajo Siembra Primaria Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Siembra Primaria" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de "Siembra Primaria"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE COLORANTES GRAM

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Control de Calidad Colorantes Gram

E. coli 25922

Fecha	Lote	Obs. Microscopica	Aceptado	Acción correctiva	Responsable

DI PC-MI FOR 25

*CGP (COCOS GRAM POSITIVOS); BGN (BACILOS GRAM NEGATIVOS)

S. epidermidis 12228

Fecha	Lote	Obs. Microscopica	Aceptado	Acción correctiva	Responsable

DI PC-MI FOR 25

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 26

FORMATO DE PREPARACION Y REGISTRO DE MEDIOS DE CULTIVOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de preparación de medios de Cultivos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de preparación de medios de cultivo del Área de Trabajo Micobacterias Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
Grupo de Trabajo "Micobacterias" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
- Ubicación: Sector de "Micobacterias"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 27

FORMATO DE RESULTADOS DE HONGOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Hongos

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de Hongos de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Hongos" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de Hongos.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

N° DE MUESTRA:

CÓDIGO DE BARRAS

DPTO DE PROCEDENCIA:

EDAD:

RESULTADO:
TUBO GERMINATIVO:
UREA:
CALDO SABORAUD:
MORFOLOGIA MICROCULTIVO:
OTROS:

INEN

DI-PC-MI FOR 27

PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 28

FORMATO DE RESULTADOS DE GENEXPERT

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de PCR para identificación de M. tuberculosis.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de Micobacterias. Del Área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Micobacterias" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

Formato en soporte registro electrónico.
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de Micobacterias.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

Test Report

Patient ID:
Sample ID:
Test Type:
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB- RIF Assay G4	5	In Vitro Diagnostic

Test Result:

Test and Analyte Result

Analyte Name	Ct	End Pt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D				
Probe C				
Probe E				
Probe B				
SPC				
Probe A				
QC - 1				
QC- 2				

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 29

FORMATO DE RESULTADOS DE LECTURA DE PLACAS DE GALACTOMANANO

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Lectura de placas de Galactomanano.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de Lectura de placas de Galactomanano del Área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Micobacterias" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

Formato en soporte registro electrónico.
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de Micobacterias.

FORMATO DE RESULTADOS DE LECTURA DE PLACAS DE GALACTOMANANO

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

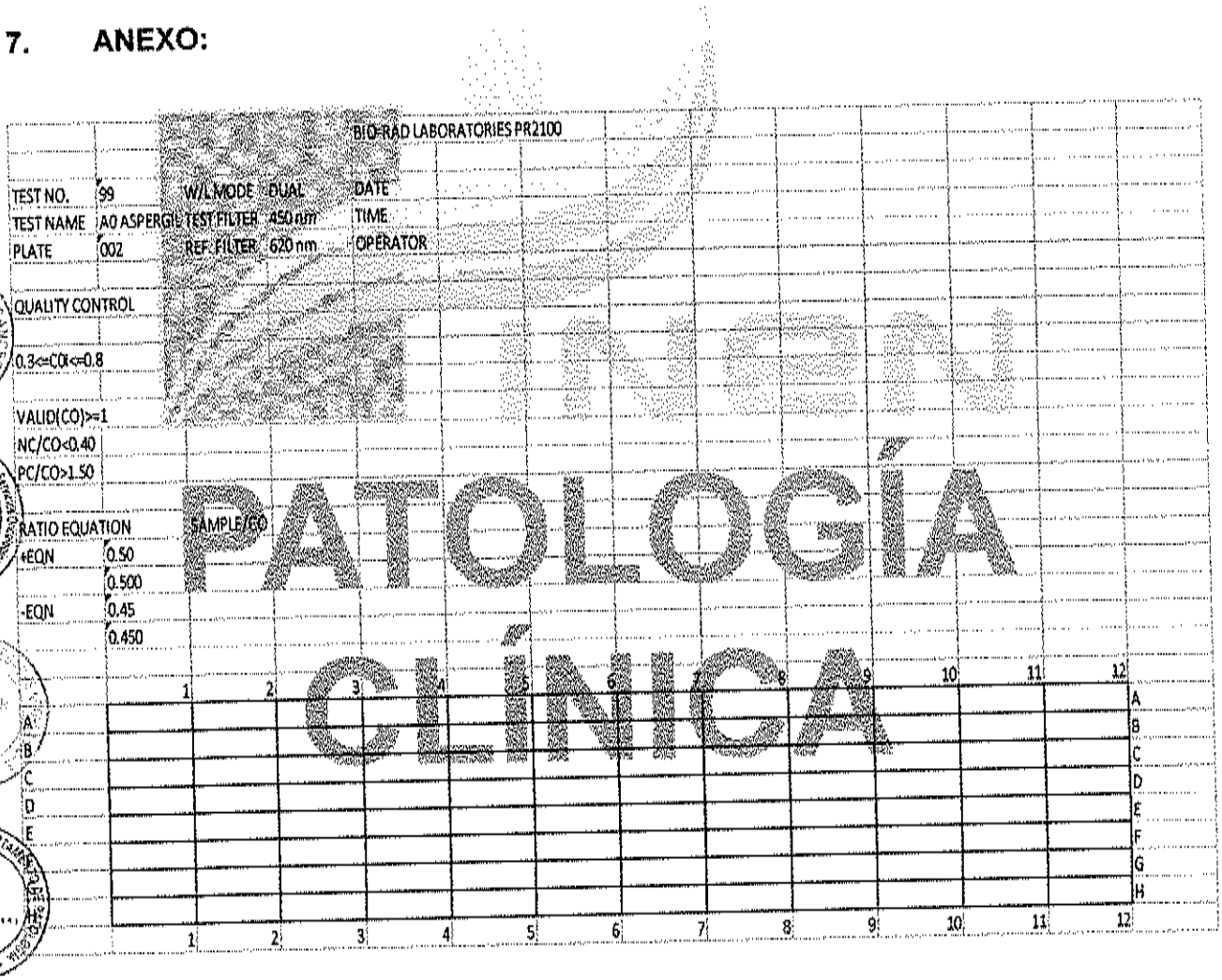
6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:



INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 30

FORMATO DE RESULTADOS DE CULTIVOS NEGATIVOS MGIT 960

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de Cultivos Negativo de MGIT 960

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados del Área de Trabajo Micobacterias Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Micobacterias" del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03).

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4

Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de "Micobacterias"

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

BACTEC MGIT 960

INFORME DE NEGATIVOS DESCARGADOS

POS.TUBO	N°ACCESO	N°SEC	UFC	ESTADO	TDD	FECHA	DUR.PROT	INIC.PROT

PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 31

FORMATO DE RESULTADOS DE SECRECIONES

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de secreciones.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de medios de cultivo del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo "Lectura", del Área de Trabajo Microbiología: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector de lectura. Área de bacteriología

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Laboratorio Microbiología — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

N° DE MUESTRA: DPTO DE PROCEDENCIA: N° DE CAMA: EDAD: TIPO DE MUESTRA:	CÓDIGO DE BARRAS
GRAM:	LECTURA MEDIOS DE CULTIVO:
KOH:	RESULTADOS: NOMBRE DEL GERMEN:
TINTA CHINA:	SENSIBILIDAD (S, I, R) MECANISMOS DE RESISTENCIA:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-MI FOR 32

FORMATO DE RESULTADOS DE VIRUS RESPIRATORIOS

Elaborado por: Blgo. Silvia Florian Orchessi	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: Dr. William Vicente Taboada	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: Dr. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de resultados de virus respiratorios.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de resultados de virus respiratorios del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Microbiología: Revisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación y Supervisión.
- Grupo de Trabajo Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Trabajo Gestión de la Calidad: Elaboración.
- Grupo de Trabajo virus respiratorios del Área de Trabajo Microbiología.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

Formato en soporte papel.
Tamaño A4
Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Microbiología.
Ubicación: Sector Virus Respiratorios

6. ANEXO:

FORMATO DE RESULTADOS DE VIRUS RESPIRATORIOS

N° DE MUESTRA:	CÓDIGO DE BARRAS		DPTO DE PROCEDENCIA:	
			CAMA	
			EDAD	
RESULTADOS:				
				DI-PC-MI FOR32



FORMATO DE CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA ALMACÉN TOMA DE MUESTRA

Elaborado por: MC. Claudia Villoslada Espinoza	Fecha de Elaboración: 02/06/14
Revisado por: MC. Claudia Villoslada Espinoza	Fecha de Revisión: 20/06/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de temperatura de los equipos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de las temperaturas de los equipos del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Toma de muestra: Revisión y Supervisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación.
- Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Toma de Muestra: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Toma de Muestra.
- Ubicación: almacén toma de muestra.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

FORMATO DE CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA ALMACÉN TOMA DE MUESTRA

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Toma de Muestra — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

REGISTRO DE CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA ALMACÉN TOMA DE MUESTRA

MES						RANGO PERMITIDO 10-25°C				
AÑO						RESPONSABLE:				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
M:7:00										
T:13:00										
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
M:7:00										
T:13:00										
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
M:7:00										
T:13:00										
	31									
M:7:00										
T:13:00										

PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN

Elaborado por: MC. Claudia Villoslada Espinoza	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: MC. Claudia Villoslada Espinoza	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de temperatura de los equipos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de las temperaturas de los equipos del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Toma de muestra: Revisión y Supervisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación.
- Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Toma de Muestra: Uso

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Toma de Muestra.
- Ubicación: almacén toma de muestra.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Toma de Muestra — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

INEN
PATOLOGÍA
CLÍNICA

FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN

ACTA DE REUNIONES TOMA DE MUESTRA-INEN

FECHA:	
HORA:	

AGENDA

N°	ASISTENTES	FIRMA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

INEN
PATOLOGIA
CLINICA

INEN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-TM FOR 03

FORMATO DE HOSPITALIZACIÓN

Elaborado por: MC. Claudia Villoslada Espinoza	**Fecha de Elaboración: 02/06/14**
Revisado por: MC. Claudia Villoslada Espinoza	**Fecha de Revisión: 20/06/14**
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	**Fecha de Aprobación: 07/07/14**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de temperatura de los equipos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de las temperaturas de los equipos del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

Encargado del Área de Trabajo Toma de muestra: Revisión y Supervisión.

Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación.

Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Toma de Muestra: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Toma de Muestra.
- Ubicación: almacén toma de muestra.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Toma de Muestra — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

TOMA DE MUESTRA HOSPITALIZACION

LABORATORIO CLINICO

FECHA: AÑO: 2014

Nº	PEDIATRIA (44)		6TO PISO (28)		ADOLESCENTE (39)		3ER PISO (25)	
	TOTAL PERSONAL PROGRAMADO		TOTAL PERSONAL PROGRAMADO		TOTAL PERSONAL PROGRAMADO		TOTAL PERSONAL PROGRAMADO	
	TOTAL PETITORIOS CODIFICADOS		TOTAL PETITORIOS CODIFICADOS		TOTAL PETITORIOS CODIFICADOS		TOTAL PETITORIOS CODIFICADOS	
1								
2								
3								
4								
5								
6								

NOTA: CONSIDERAR PARA LA DISTRIBUCION DE LAS ORDENES CODIFICADAS HASTA LAS 7.00 HORAS Y SOLO PACIENTES CON CAMA EN SERVICIO PROGRAMADA

PATOLOGÍA CLÍNICA

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL PATOLOGIA CLINICA INEN	DI PC-TM FOR 04

FORMATO DE DEVOLUCIONES

Elaborado por: MC. Claudia Villoslada Espinoza	Fecha de Elaboración: 02/06/14
Revisado por: MC. Claudia Villoslada Espinoza	Fecha de Revisión: 20/06/14
Aprobado por: MC. Vilma Herrera Valverde	Fecha de Aprobación: 07/07/14

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

REVISIÓN NÚMERO	PAGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE LA MODIFICACIÓN
01			
02			

1. OBJETO:

Estandarizar el medio para realizar el registro de reporte de temperatura de los equipos.

2. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el registro de las temperaturas de los equipos del área de Trabajo Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

3. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo Toma de muestra: Revisión y Supervisión.
- Coordinador de Equipo Funcional: Aprobación.
- Grupo de Trabajo Gestión de la Calidad Toma de Muestra: Uso.

4. DEFINICION DE TERMINOS:

Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

5. FORMATO:

- Formato en soporte papel.
- Tamaño A4
- Vía de Distribución: Solicitado al grupo de trabajo calidad de Toma de Muestra.
- Ubicación: almacén toma de muestra.

6. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

INEN PATOLOGÍA CLÍNICA

FORMATO DE DEVOLUCIONES

6.1 Soporte Informático:

1. Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad — 01 Copia controlada 1/1
2. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

6.2 Soporte Papel

1. Área de Trabajo Toma de Muestra — 01 Copia controlada 1/2
2. Equipo Funcional de Patología Clínica — 01 Copia controlada 2/2
3. Área de Gestión de la Calidad — 01 Original 0/0

7. ANEXO:

FORMATO DEVOLUCIONES

FECHA	HC	APELLIDOS Y NOMBRES	NÚMERO DE BOLETAS	CAUSA	FIRMA

PATOLOGIA CLÍNICA

9.4 Listado Maestro de Documentos Internos del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica INEN.

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS		
NÚMERO DEL DOCUMENTO		CÓDIGO DEL DOCUMENTO
1	MANUAL DE CALIDAD	DI PC-PC MAN 01
2	MANUAL DE BIOSEGURIDAD	DI PC-PC MAN 02
3	MANUAL DE TERMINOLOGÍA	DI PC-PC MAN 03
4	MANUAL CATALOGO DE ANALISIS	DI PC-PC MAN 04
5	MANUAL DE TOMA DE MUESTRA	DI PC-PC MAN 05
6	TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN	DI PC-PC PRO 01
7	COMPRAS Y ALMACEN	DI PC-PC PRO 02
8	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS	DI PC-PC PRO 03
9	GESTIÓN DE PERSONAL	DI PC-PC PRO 04
10	REVISION POR LA DIRECCION DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLINICA	DI PC-PC SPR 01
11	ATENCION AL USUARIO ENTREGA DE RESULTADOS	DI PC-PC SPR 02
12	PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	DI PC-AC PRO 01
13	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	DI PC-AC PRO 02
14	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA	DI PC-AC PRO 03
15	PROCEDIMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME	DI PC-AC PRO 04
16	INSTRUCTIVO DE USO DOCUMENTACIÓN ELECTRÓNICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	DI PC-AC INS 01
17	SUBPROCESO ANALISIS BIOQUÍMICO DE MUESTRA BIOLOGICA	DI PC-BQ SPR 01
18	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ACIDO URICO	DI PC-BQ PNT 01
19	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ADENOSINADEAMINASA (ADA)	DI PC-BQ PNT 02
20	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS AGA	DI PC-BQ PNT 03
21	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS AMILASA	DI PC-BQ PNT 04
22	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BILIRRUBINA TOTAL	DI PC-BQ PNT 05
23	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BIOQUIMICO LCR (GLUCOSA)	DI PC-BQ PNT 06
24	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BIOQUIMICO DE LIQUIDO (GLUCOSA)	DI PC-BQ PNT 07
25	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CALCIO IONICO	DI PC-BQ PNT 08
26	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CALCIO SERICO TOTAL	DI PC-BQ PNT 09
27	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CARBAMAZEPINA SERICA	DI PC-BQ PNT 10
28	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CLORO	DI PC-BQ PNT 11
29	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS COLESTEROL TOTAL	DI PC-BQ PNT 12
30	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS COLESTEROL-HDL	DI PC-BQ PNT 13
31	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS COLESTEROL-LDL	DI PC-BQ PNT 14







32	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS COLESTEROL-VLDL	DI PC-BQ PNT 15
33	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CPK - MB	DI PC-BQ PNT 16
34	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CREATININA	DI PC-BQ PNT 17
35	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CREATINFOSFOKINASA (CPK)	DI PC-BQ PNT 18
36	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DESHIDROGENASA LACTICA (DHL)	DI PC-BQ PNT 19
37	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DIFENILHIDANTOINA (DPH)	DI PC-BQ PNT 20
38	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DOSAJE DE METHOTREXATE	DI PC-BQ PNT 21
39	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BILIRRUBINA DIRECTA	DI PC-BQ PNT 23
40	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS FENOBARBITAL (FB)	DI PC-BQ PNT 24
41	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS FOSFATASA ALCALINA	DI PC-BQ PNT 25
42	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS FOSFORO	DI PC-BQ PNT 26
43	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS GLUCOSA	DI PC-BQ PNT 27
44	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA	DI PC-BQ PNT 28
45	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA	DI PC-BQ PNT 29
46	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEMOGLOBINA GLICOSILADA	DI PC-BQ PNT 30
47	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA	DI PC-BQ PNT 31
48	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS MAGNESIO	DI PC-BQ PNT 32
49	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS MIOGLOBINA	DI PC-BQ PNT 33
50	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS POTASIO	DI PC-BQ PNT 34
51	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PROTEINAS TOTALES	DI PC-BQ PNT 35
52	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS RESERVA ALCALINA (HCO3)	DI PC-BQ PNT 36
53	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS SODIO	DI PC-BQ PNT 37
54	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TRANSAMINASA GLUTAMICO OXALACETICA (TGO)	DI PC-BQ PNT 38
55	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	DI PC-BQ PNT 39
56	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TRIGLICERIDOS	DI PC-BQ PNT 40
57	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TROPONINA T	DI PC-BQ PNT 41
58	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ACIDO URICO (ORINA 24 H.)	DI PC-BQ PNT 42
59	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CALCIO EN ORINA 24h	DI PC-BQ PNT 43
60	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DEPURACION DE CREATININA	DI PC-BQ PNT 44
61	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ELECTROLITOS EN ORINA CLORO 24h	DI PC-BQ PNT 45
62	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS FOSFORO EN ORINA 24h	DI PC-BQ PNT 46
63	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS MAGNESIO EN ORINA 24h	DI PC-BQ PNT 47
64	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS POTASIO EN ORINA 24h	DI PC-BQ PNT 48

65	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS SODIO EN ORINA 24h	DI PC-BQ PNT 49
66	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BIOQUIMICO DE LIQUIDOS (PROTEINAS)	DI PC-BQ PNT 50
67	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BIOQUIMICO DE LCR (PROTEINAS)	DI PC-BQ PNT 51
68	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BIOQUIMICO DE ALBUMINA	DI PC-BQ PNT 52
69	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BIOQUIMICO DE UREA	DI PC-BQ PNT 53
70	INSTRUCTIVO PARA DILUCIONES DE MUESTRAS	DI PC-BQ INS 01
71	INSTRUCTIVO PARA USO DEL SISTEMA INFORMATICO LABCORE	DI PC-BQ INS 02
72	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL PROGRAMA RIQAS DE EVALUACION EXTERNA	DI PC-BQ INS 03
73	INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACIÓN DE RESULTADOS DISCREPANTES	DI PC-BQ INS 04
74	INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRADORES	DI PC-BQ INS 05
75	INSTRUCTIVO PARA USO DE CONTROLES Y CALIBRADORES EN ANALIZADORES BIOQUÍMICOS	DI PC-BQ INS 06
76	INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN DE REACTIVO DE METHOTREXATO	DI PC-BQ INS 07
77	INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DEL REACTIVO DE METHOTREXATO AL EQUIPO VITROS 5.1 FS	DI PC-BQ INS 08
78	INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN DE METHOTREXATO	DI PC-BQ INS 09
79	INSTRUCTIVO PARA PROCESO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA	DI PC-BQ INS 10
80	INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DE MUESTRA PARA DOSAJE DE METHOTREXATO EN EL EQUIPO VITROS 5.1 FS	DI PC-BQ INS 11
81	INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA	DI PC-BQ INS 12
82	INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN DE dLDL-COLESTEROL	DI PC-BQ INS 13
83	INSTRUCTIVO PARA USO DE LA CENTRÍFUGA	DI PC-BQ INS 14
84	INSTRUCTIVO PARA CALIBRACIÓN QUÍMICA SECA	DI PC-BQ INS 15
85	INSTRUCTIVO PARA EL PROCESAMIENTO DE AGA y ELECTROLITOS EN EL ANALIZADOR DE CUIDADO CRITICO COBAS b221	DI PC-BQ INS 16
86	INSTRUCTIVO PARA LA ELIMINACIÓN DE MUESTRAS	DI PC-BQ INS 17
87	INSTRUCTIVO PARA EL PROCESAMIENTO DE TROPONINA Y MIOGLOBINA EN EL COBAS h232	DI PC-BQ INS 18
88	INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	DI PC-BQ INS 19
89	INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA EQAS DE EVALUACIÓN EXTERNA	DI PC-BQ INS 20
90	INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA ALARMAS EN LOS CONTROLES INTERNOS	DI PC-BQ INS 21
91	INSTRUCTIVO PARA ABASTECIMIENTO DE REACTIVOS e INSUMOS	DI PC-BQ INS 22
92	INSTRUCTIVO PARA PROGRAMACIÓN DIARIA DE CONTROLES INTERNOS	DI PC-BQ INS 23
93	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL PROGRAMA UNITY REAL TIME DE EVALUACIÓN EXTERNA	DI PC-BQ INS 24
94	INSTRUCTIVO DE RECHAZO DE MUESTRAS BIOQUÍMICAS	DI PC-BQ INS 25
95	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE CENTRIFUGAS	DI PC-BQ FOR 01
96	FORMATO DE MANTENIMIENTO COBAS b221	DI PC-BQ FOR 02
97	FORMATO DE MANTENIMIENTO COBAS h232	DI PC-BQ FOR 03
98	FORMATO REPORTE DE CONTROLES INTERNOS DE TROPONINA T Y MIOGLOBINA	DI PC-BQ FOR 04
99	FORMATO PARA LA EVALUACION DEL CONTROL EXTERNO DE LA CALIDAD	DI PC-BQ FOR 05
100	FORMATO DE FICHA TECNICA DEL EQUIPO	DI PC-BQ FOR 06
101	FORMATO DE REPORTE PARA CONTROL DEL LENTE OPTICO IQC	DI PC-BQ FOR 07
102	FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO Y SEMANAL DEL ANALIZADOR BIOQUIMICO VITROS 250	DI PC-BQ FOR 08

103	FORMATO DE PREPARACION DE CONTROLES INTERNOS, CONTROLES EXTERNOS Y CALIBRADORES	DI PC-BQ FOR 09
104	FORMATO DE COPIA DE SEGURIDAD DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO	DI PC-BQ FOR 10
105	FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE LA CONGELADORA	DI PC-BQ FOR 11
106	FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA REFRIGERADORA-DUAL	DI PC-BQ FOR 12
107	FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE LA REFRIGERADORA	DI PC-BQ FOR 13
108	FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL	DI PC-BQ FOR 14
109	FORMATO DE MANTENIMIENTO DIARIO DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO VITROS 5,1FS	DI PC-BQ FOR 15
110	SUBPROCESO ANALISIS BANCO DE SANGRE DE MUESTRA BIOLOGICA	DI PC-BS SPR 01
111	SUBPROCESO PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES	DI PC-BS SPR 02
112	SUBPROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUD TRANSFUSIONAL	DI PC-BS SPR 03
113	SUBPROCESO COLECTA DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS	DI PC-BS SPR 04
114	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS GRUPO SANGUÍNEO Y RH	DI PC-BS PNT 01
115	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS FENOTIPO DE GLOBULOS ROJOS	DI PC-BS PNT 02
116	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS COOMBS DIRECTO	DI PC-BS PNT 03
117	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (COOMBS INDIRECTO)	DI PC-BS PNT 05
118	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS IRREGULARES	DI PC-BS PNT 06
119	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PRUEBA CRUZADA	DI PC-BS PNT 07
120	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (ENFERMEDAD DEL SIFILIS)	DI PC-BS PNT 08
121	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C	DI PC-BS PNT 09
122	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS HEPATITIS B	DI PC-BS PNT 10
123	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTICORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	DI PC-BS PNT 11
124	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI HTLV I-II	DI PC-BS PNT 12
125	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS Y ANTICUERPOS HIV 1-2	DI PC-BS PNT 13
126	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI TRYPANOSOMA CRUZY (CHAGAS)	DI PC-BS PNT 14
127	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO DONANTE	DI PC-BS PNT 16
128	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE GRUPO SANGUINEO CELULAR, SERICO Y Rh	DI PC-BS PNT 17
129	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA CRUZADA DE PLAQUETAS	DI PC-BS PNT 18
130	INSTRUCTIVO PARA LA CONSERVACION Y USO DE REACTIVOS	DI PC-BS INS 01
131	INSTRUCTIVO PARA COLECTA DE UNIDAD DE SANGRE TOTAL	DI PC-BS INS 02
132	INSTRUCTIVO PARA FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE TOTAL	DI PC-BS INS 03
133	INSTRUCTIVO PARA PREPARACION DE CRIOPRECIPITADO	DI PC-BS INS 04
134	INSTRUCTIVO PARA DONANCION DE PLAQUETAS POR AFERESIS	DI PC-BS INS 05
135	INSTRUCTIVO PARA DONANCION AUTOLOGA	DI PC-BS INS 06
136	INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES SANGUINEOS	DI PC-BS INS 07
137	INSTRUCTIVO PARA CONDUCCION DE UNIDADES DE SANGRE SIN ANÁLISIS	DI PC-BS INS 08

138	INSTRUCTIVO PARA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS (RECOLECCION DE STEM CELL)	DI PC-BS INS 09
139	INSTRUCTIVO PARA SUERO CONTROL INTERNO	DI PC-BS INS 10
140	INSTRUCTIVO PARA CAMPAÑAS DE DONACION DE SANGRE Y TRANSPORTE	DI PC-BS INS 11
141	INSTRUCTIVO PARA IRRADIACION DE COMPONENTES SANGUINEOS CELULARES	DI PC-BS INS 12
142	INSTRUCTIVO DILUCIÓN PARA REALIZAR EL GRUPO SANGUÍNEO DE LOS PAQUETES GLOBULARES	DI PC-BS INS 13
143	INSTRUCTIVO DILUCIÓN DE LOS GLOBULOS ROJOS DEL PAQUETE GLOBULAR PARA LAS PRUEBAS CRUZADAS	DI PC-BS INS 14
144	INSTRUCTIVO PARA CONDUCCION DE COMPONENTES SANGUINEOS PERFORADOS	DI PC-BS INS 15
145	INSTRUCTIVO PARA EMBALAJE DE LOS COMPONENTES SANGUINEOS PARA TRASFERENCIA	DI PC-BS INS 16
146	INSTRUCTIVO PARA TRANSPORTE DE UNIDADES DE SANGRE AL SECTOR FRACCIONAMIENTO	DI PC-BS INS 17
147	INSTRUCTIVO PARA CONTROL DE STOCK DE REACTIVOS	DI PC-BS INS 18
148	INSTRUCTIVO VALIDACION DE RESULTADOS DE ANÁLISIS INMUNOSEROLOGIA	DI PC-BS INS 19
149	FORMATO PETITORIO HEMOTERAPIA	DI PC-BS FOR 01
150	FORMATO STOCK DE UNIDADES DE SANGRE	DI PC-BS FOR 02
151	FORMATO SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE UNIDADES	DI PC-BS FOR 03
152	FORMATO CONSTANCIA DE TRANSFERENCIA	DI PC-BS FOR 04
153	FORMATO LIBRO DE TRANSFUSIONES AMBULATORIAS	DI PC-BS FOR 05
154	FORMATO INFORME DE SEGUIMIENTO DE DONANTES	DI PC-BS FOR 06
155	FORMATO INFORME DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES	DI PC-BS FOR 07
156	FORMATO INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS	DI PC-BS FOR 08
157	FORMATO STOCK DE REACTIVOS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE IH	DI PC-BS FOR 09
158	FORMATO INTERCONSULTA PARA DONACION AUTOLOGA	DI PC-BS FOR 10
159	FORMATO DONACION AUTÓLOGA	DI PC-BS FOR 11
160	FORMATO PREPARACION DE COMPONENTES	DI PC-BS FOR 13
161	FORMATO REPORTE DE REACCION ADVERSA TRANSFUSIONAL	DI PC-BS FOR 14
162	FORMATO CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO A, B, D y Lectin A1	DI PC-BS FOR 15
163	FORMATO ACTA DE ELIMINACION DE UNIDADES	DI PC-BS FOR 16
164	FORMATO PROCEDIMIENTO PARA AFERESIS PLAQUETARIA	DI PC-BS FOR 17
165	FORMATO PROCEDIMIENTO PARA STEM CELL	DI PC-BS FOR 18
166	FORMATO TEST NO CONSIDERADOS EN LA ESTADISTICA MENSUAL	DI PC-BS FOR 19
167	FORMATO CANTIDAD DE CONTROLES POR PRUEBA	DI PC-BS FOR 20
168	FORMATO UNIDADES Rh NEGATIVAS	DI PC-BS FOR 21
169	FORMATO ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE "I"	DI PC-BS FOR 23
170	FORMATO SELECCION DE POSTULANTE	DI PC-BS FOR 24
171	FORMATO RESULTADOS DE INMUNOSEROLOGIA	DI PC-BS FOR 25
172	FORMATO REACCIONES ADVERSAS A LA DONACION	DI PC-BS FOR 26
173	FORMATO DONANTES SIN PREVIA CALIFICACION	DI PC-BS FOR 27
174	FORMATO CORRECCION DE GRUPO SANGUÍNEO DE LAS UNIDADES DE SANGRE	DI PC-BS FOR 28
175	FORMATO UNIDADES DE SANGRE ENVIADAS A RADIOTERAPIA	DI PC-BS FOR 29
176	FORMATO REPORTE DIARIO	DI PC-BS FOR 30
177	FORMATO EXONERACION DE RESPONSABILIDAD	DI PC-BS FOR 31
178	FORMATO POSTULANTE DE CAMPAÑA	DI PC-BS FOR 32

179	FORMATO SISTEMA INFORMATICO INEN MODULO BANCO DE SANGRE (SISINEN BS)	DI PC-BS FOR 33
180	FORMATO CAMBIO DE SABANAS	DI PC-BS FOR 34
181	FORMATO STOCK DE REACTIVOS DE TAMIZAJE	DI PC-BS FOR 35
182	FORMATO RESPORTE DE INMUNOSEROLOGIA	DI PC-BS FOR 36
183	FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL RECEPTOR	DI PC-BS FOR 37
184	FORMATO SANGRIA TERAPEUTICA	DI PC-BS FOR 38
185	FORMATO RESULTADOS IMPRESOS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE INMUNOSEROLOGIA	DI PC-BS FOR 39
186	FORMATO FICHA DE CALIFICACION DEL POSTULANTE	DI PC-BS FOR 40
187	FORMATO INFORMES DEL ESTADO DE REACTIVOS ARCHITECT	DI PC-BS FOR 41
188	FORMATO RESULTADOS REACTIVOS DE POSTULANTES	DI PC-BS FOR 42
189	SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO ESPECIAL DE MUESTRA BIOLOGICA	DI PC-HE SPR 01
190	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CITOMORFOLÓGICO DE MEDULA OSEA	DI PC-HE PNT 01
191	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LCR	DI PC-HE PNT 02
192	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LIQUIDOS CORPORALES	DI PC-HE PNT 03
193	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS MIELOPEROXIDASA	DI PC-HE PNT 04
194	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS α NAFTIL ACETATO ESTERASA	DI PC-HE PNT 05
195	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS NAFTOL AS-D CLOROACETATO ESTERASA	DI PC-HE PNT 06
196	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS AZUL DE PRUSIA O DE PERL´S	DI PC-HE PNT 07
197	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)	DI PC-HE PNT 08
198	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS FOSFATASA ÁCIDA	DI PC-HE PNT 09
199	INSTRUCTIVO PARA IDENTIFICACIÓN INTERNA DE MUESTRAS	DI PC-HE INS 01
200	INSTRUCTIVO CENTRIFUGACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES	DI PC-HE INS 02
201	INSTRUCTIVO PARA COLORACIÓN DE FROTICES DE AMO, IMPRONTA, LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES	DI PC-HE INS 03
202	INSTRUCTIVO PARA PREPARACIÓN DEL REACTIVO MIELOPEROXIDASA	DI PC-HE INS 04
203	INSTRUCTIVO PARA PREPARACION DE COLORANTE WRIGHT Y COLORACION DE FROTICES	DI PC-HE INS 05
204	INSTRUCTIVO PARA EL ARCHIVOS DE LAMINAS	DI PC-HE INS 06
205	INSTRUCTIVO PARA ALMACEN DE MATERIALES Y REACTIVOS	DI PC-HE INS 07
206	FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS ESTUDIO DE MÉDULA ÓSEA	DI PC-HE FOR 01
207	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	DI PC-HE FOR 02
208	FORMATO DE PREPARACIÓN Y USO DEL COLORANTE WRIGHT	DI PC-HE FOR 03
209	SUBPROCESO ANALISIS HEMATOLOGICO DE MUESTRA BIOLOGICA	DI PC-HG SPR 01
210	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICION DE LAS CONSTANTES CORPUSCULARES	DI PC-HG PNT 01
211	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE ANALISIS DE DIMERO D CUANTITATIVO	DI PC-HG PNT 02
212	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FIBRINOGENO	DI PC-HG PNT 03
213	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE EVALUACION DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA	DI PC-HG PNT 04
214	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICION DE HEMATOCRITO	DI PC-HG PNT 05

215	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE HEMOGLOBINA	DI PC-HG PNT 06
216	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE GLOBULOS ROJOS	DI PC-HG PNT 07
217	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS	DI PC-HG PNT 08
218	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE LINFOCITOS	DI PC-HG PNT 09
219	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE PLAQUETAS	DI PC-HG PNT 10
220	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL RECUENTO DE RETICULOCITOS	DI PC-HG PNT 11
221	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE PROTROMBINA	DI PC-HG PNT 12
222	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO DE SANGRIA	DI PC-HG PNT 13
223	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE DE TRABAJO DE ANALISIS DEL TIEMPO DE TROMBINA	DI PC-HG PNT 14
224	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADO	DI PC-HG PNT 15
225	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR / ERITROSEDIMENTACION	DI PC-HG PNT 16
226	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE RECUENTO DE CELULAS PROGENOTORAS HEMATOPOYETICAS (HPC)	DI PC-HG PNT 17
227	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE DE TROMBOELASTOGRAFIA (TEG) SIMPLE	DI PC-HG PNT 18
228	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE DE TROMBOELASTOGRAFIA RAPIDA	DI PC-HG PNT 19
229	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO ANALISIS DE PERFIL DE MAPEO PLAQUETARIO	DI PC-HG PNT 20
230	INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE WRIGHT	DI PC-HG INS 01
231	INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE AZUL BRILLANTE DE CRESILO	DI PC-HG INS 02
232	INSTRUCTIVO PARA DISTRIBUCION DE LAMINAS PARA LECTURA	DI PC-HG INS 03
233	INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DE RESULTADOS DISCORDANTES	DI PC-HG INS 04
234	INSTRUCTIVO PARA USO DEL LECTOR DE MICROHEMATOCRITO	DI PC-HG INS 05
235	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CENTRIFUGA	DI PC-HG INS 06
236	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA MICROCENTRIFUGA	DI PC-HG INS 07
237	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL ANALIZADOR HEMATOLOGICO SYSMEX XE2100	DI PC-HG INS 08
238	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL ANALIZADOR DE COAGULACION STA COMPACT	DI PC-HG INS 09
239	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL CONTADOR ELECTRONICO PARA RECUENTO DIFERENCIAL (HG)	DI PC-HG INS 10
240	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MICROSCOPIO BINOCULAR	DI PC-HG INS 11
241	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE PIPETAS	DI PC-HG INS 12
242	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA BAÑO MARIA	DI PC-HG INS 13
243	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE ESTUFA ESTERILIZADORA	DI PC-HG INS 14
244	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA REFRIGERADORA	DI PC-HG INS 15
245	INSTRUCTIVO PARA VERIFICACION DE METODOS CUANTITATIVOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA	DI PC-HG INS 16
246	INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA INSIGHT – SYSMEX	DI PC-HG INS 17
247	INSTRUCTIVO PARA PROGRAMA UNITY REAL TIME ON LINE BIORAD	DI PC-HG INS 18
248	INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA RIQAS DE EVALUACION EXTERNA	DI PC-HG INS 19

249	INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACION DEL CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS Y DE COAGULACION	DI PC-HG INS 20
250	INSTRUCTIVO PARA USO DEL SISTEMA INFORMATICO LABCORE	DI PC-HG INS 21
251	INSTRUCTIVO PARA REVISION DE EXTENDIDO POR PATOLOGO CLINICO	DI PC-HG INS 22
252	INSTRUCTIVO PARA COLORACION DE FROTIS DE SANGRE	DI PC-HG INS 23
253	INSTRUCTIVO PARA MUESTRAS DE EMERGENCIA	DI PC-HG INS 24
254	INSTRUCTIVO PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOCAL	DI PC-HG INS 25
255	INSTRUCTIVO PARA LA ACEPTACION O RECHAZO DE MUESTRAS	DI PC-HG INS 26
256	INSTRUCTIVO PARA ALMACENAMIENTO, CONSERVACION DE LAS MUESTRAS	DI PC-HG INS 27
257	INSTRUCTIVO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO EN LECTURA DE LÁMINA PERIFÉRICA DEL PERSONAL DE HEMATOLOGIA	DI PC-HG INS 28
258	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL TROMBOELASTOGRAFO	DI PC-HG INS 29
259	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA CYTOCENTRIFUGA	DI PC-HG INS 30
260	INSTRUCTIVO DE ARCHIVO Y CONSERVACION DE LAMINAS	DI PC-HG INS 31
261	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL SISTEMA INFORMATICO SYSINEN	DI PC-HG INS 32
262	INSTRUCTIVO CONTROL DEL STOCK Y ABASTECIMIENTO DE REACTIVOS EN AREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGIA	DI PC-HG INS 33
263	FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS ANALIZADOR HEMATOLOGICO	DI PC-HG FOR 01
264	FORMATO DE ENTREGA DE LAMINAS A OTRAS AREAS	DI PC-HG FOR 02
265	FORMATO PREPARACION Y USO DE COLORANTES	DI PC-HG FOR 03
266	FORMATO DE DISTRIBUCION DE LAMINAS PERIFERICAS	DI PC-HG FOR 04
267	FORMATO KARDEX-USO DE METANOL	DI PC-HG FOR 05
268	FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	DI PC-HG FOR 06
269	FORMATO ELIMINACION DE INSUMOS Y REACTIVOS	DI PC-HG FOR 07
270	FORMATO REVISION DE LAMINAS	DI PC-HG FOR 08
271	FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA	DI PC-HG FOR 09
272	FORMATO EVALUACION DE DESEMPEÑO DE LECTURA DE LAMINA PERIFERICA	DI PC-HG FOR 10
273	FORMATO DE EVALUACION FINAL DE MORFOLOGIA SANGUINEA	DI PC-HG FOR 11
274	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE CONTADOR ELECTRONICO	DI PC-HG FOR 12
275	FORMATO CAMBIO DE REACTIVOS HEMATOLOGIA	DI PC-HG FOR 13
276	FORMATO CELULAS CONTROL PARA COLORACION WRIGHT	DI PC-HG FOR 14
277	FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPO DE HEMATOLOGIA	DI PC-HG FOR 15
278	FORMATO MANTENIMIENTO DE EQUIPO DE COAGULACION	DI PC-HG FOR 16
279	FORMATO ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE HEMATOLOGIA	DI PC-HG FOR 17
280	FORMATO ANALISIS DE DATOS EN CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACION	DI PC-HG FOR 18
281	FORMATO RESULTADOS DE CONTROLES DE COAGULACION	DI PC-HG FOR 19
282	FORMATO ANALISIS DE DATOS CONTROL CALIDAD HPC	DI PC-HG FOR 20
283	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE LECTOR DE HEMATOCRITO	DI PC-HG FOR 21
284	FORMATO CONTROL INTERNO DE PRUEBAS MANUALES	DI PC-HG FOR 22
285	FORMATO CONTROL DIARIO DEL STOCK DE REACTVOS	DI PC-HG FOR 23
286	PLANTILLA DE CALCULOS DE LIMITES(LOTES DE CONTROL)	DI PC-HG FOR 24
287	PLANTILLA DE CALCULO DE LINEALIDAD	DI PC-HG FOR 25
288	SUBPROCESO ANALISIS INMUNOLOGICO DE MUESTRA BIOLOGICA	DI PC-IN SPR 01
289	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CITOMEGALOVIRUS ANTIC. IG G	DI PC-IN PNT 01
290	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CITOMEGALOVIRUS ANTIC. IG M	DI PC-IN PNT 02
291	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HERPES VIRUS TIPO 1 ANTIC. IG G	DI PC-IN PNT 03

292	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IG G	DI PC-IN PNT 04
293	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HERPES VIRUS TIPO 1 ANTIC. IG M	DI PC-IN PNT 05
294	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HERPES VIRUS TIPO 2 ANTIC. IG M	DI PC-IN PNT 06
295	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS RUBEOLA ANTIC IG G	DI PC-IN PNT 07
296	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS RUBEOLA ANTIC IG M	DI PC-IN PNT 08
297	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TOXOPLASMA ANTIC IG G	DI PC-IN PNT 09
298	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TOXOPLASMA ANTIC IG M	DI PC-IN PNT 10
299	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS ESTRADIOL	DI PC-IN PNT 11
300	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)	DI PC-IN PNT 12
301	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HORMONA LUTEINIZANTE (LH)	DI PC-IN PNT 13
302	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TESTOSTERONA	DI PC-IN PNT 14
303	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PROTEINA C REACTIVA ULTRASENSIBLE	DI PC-IN PNT 15
304	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DOSAJE DE CADENA KAPPA LIBRE	DI PC-IN PNT 16
305	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DOSAJE DE CADENA LAMBDA LIBRE	DI PC-IN PNT 17
306	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BRUCELLA: AGLUITINACIONES EN TUBO	DI PC-IN PNT 18
307	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ANTIESTREPTOLISINA - O	DI PC-IN PNT 19
308	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PROTEINOGRAMA ELECTROFORETICO SUERO	DI PC-IN PNT 20
309	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PRUEBA DE EMBARAZO	DI PC-IN PNT 21
310	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS INMUNOFIJACION	DI PC-IN PNT 22
311	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS AGLUTINACIONES SIMPLES	DI PC-IN PNT 23
312	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IGG	DI PC-IN PNT 24
313	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS EPSTEIN BARR VIRUS ANTIGENO NUCLEAR (EBNA) IGG	DI PC-IN PNT 25
314	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS EPSTEIN BARR VIRUS CAPSIDE VIRAL (VCA) IGG	DI PC-IN PNT 26
315	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS EPSTEIN BARR VIRUS CAPSIDE VIRAL (VCA) IGM	DI PC-IN PNT 27
316	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS A; ANTICUERPO IG M	DI PC-IN PNT 28
317	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS A; ANTICUERPO TOTAL	DI PC-IN PNT 29
318	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS B; ANTICUERPO ANTIAUSTRALIA	DI PC-IN PNT 30
319	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS B; ANTICUERPO ANTICORE IG M	DI PC-IN PNT 31
320	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS B; ANTICUERPO ANTICORE TOTAL	DI PC-IN PNT 32

321	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS B: ANTICUERPO ANTIEPSILON	DI PC-IN PNT 33
322	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS B: Ag. DE SUPERFICIE O AUSTRALIANO (AgHBs)	DI PC-IN PNT 34
323	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS B: Ag. EPSILON	DI PC-IN PNT 35
324	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HEPATITIS C, ANTICUERPO	DI PC-IN PNT 36
325	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HIV 1-2, ANTICUERPO	DI PC-IN PNT 37
326	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HTLV 1-2, ANTICUERPO	DI PC-IN PNT 38
327	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PARVOVIRUS B-19 ANTIC IG G	DI PC-IN PNT 39
328	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PARVOVIRUS B-19 ANTIC IG M	DI PC-IN PNT 40
329	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS SIFILIS: TAMIZAJE (CLIA)	DI PC-IN PNT 41
330	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS SIFILIS: MONITOREO (RPR)	DI PC-IN PNT 42
331	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS SIFILIS: CONFIRMATORIO	DI PC-IN PNT 43
332	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TRYPANOZOMA CRUZII, ANTIC. (CHAGAS)	DI PC-IN PNT 44
333	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS VARICELA ANTIC. IG G	DI PC-IN PNT 45
334	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS VARICELA ANTIC. IG M	DI PC-IN PNT 46
335	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PATOGENOS RESPIRATORIOS ANTIC. IG G	DI PC-IN PNT 47
336	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PATOGENOS RESPIRATORIOS ANTIC. IG M	DI PC-IN PNT 48
337	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)	DI PC-IN PNT 49
338	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE	DI PC-IN PNT 50
339	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TRIIODOTIRONINA (T3)	DI PC-IN PNT 51
340	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TIROGLOBULINA (Tg)	DI PC-IN PNT 52
341	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ANTI TIROGLOBULINA	DI PC-IN PNT 53
342	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ALFA FETO PROTEINAS (AFP)	DI PC-IN PNT 54
343	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL	DI PC-IN PNT 55
344	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PSA LIBRE	DI PC-IN PNT 56
345	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CA 125	DI PC-IN PNT 57
346	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CA 15-3	DI PC-IN PNT 58
347	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CA 19-9	DI PC-IN PNT 59
348	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CEA	DI PC-IN PNT 60
349	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS CYFRA 21-1	DI PC-IN PNT 61
350	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG)	DI PC-IN PNT 62
351	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS FACTOR REUMATOIDE	DI PC-IN PNT 63
352	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS FENOMENO LE	DI PC-IN PNT 64

353	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BETA-2-MICROGLOBULINA	DI PC-IN PNT 65
354	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS INMUNOFIJACION (ORINA) ESPECIALIZADO	DI PC-IN PNT 66
355	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PROTEINOGRAMA ELECTROFORÉTICO (ORINA)	DI PC-IN PNT 67
356	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BRUCELLA: ANTICUERPOS BLOQUEADORES	DI PC-IN PNT 68
357	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BRUCELLA: 2 MERCAPTOETANOL	DI PC-IN PNT 69
358	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS BRUCELLA: ROSA DE BENGALA	DI PC-IN PNT 70
359	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS INMUNOGLOBULINA G	DI PC-IN PNT 71
360	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS INMUNOGLOBULINA A	DI PC-IN PNT 72
361	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS INMUNOGLOBULINA M	DI PC-IN PNT 73
362	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DE CICLOSPORINA	DI PC-IN PNT 74
363	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DE TACROLIMUS	DI PC-IN PNT 75
364	RECEPCION DE MUESTRAS BIOLOGICAS, VALIDACION PRE Y POST CENTRIFUGACION	DI PC-IN INS 01
365	INSTRUCTIVO PARA LA DISTRIBUCION DE MUESTRAS	DI PC-IN INS 02
366	INSTRUCTIVO PARA LA CENTRIFUGACION DE MUESTRAS	DI PC-IN INS 03
367	INSTRUCTIVO PARA EL ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN SEROTECA	DI PC-IN INS 04
368	INSTRUCTIVO PARA LA ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION DE MUESTRAS	DI PC-IN INS 05
369	INSTRUCTIVO PARA MEDIDAS DE PRECAUCION Y ADVERTENCIA DE REACTIVOS Y MUESTRAS	DI PC-IN INS 06
370	INSTRUCTIVO PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS	DI PC-IN INS 07
371	INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION Y TRANSFERENCIA DE MUESTRAS	DI PC-IN INS 08
372	INSTRUCTIVO PARA EL MANTENIMIENTO DE ANALIZADORES Y EQUIPOS COMPLEMENTARIOS	DI PC-IN INS 09
373	INSTRUCTIVO PARA LA CALIBRACION DE ANALIZADORES Y OTROS EQUIPOS	DI PC-IN INS 10
374	INSTRUCTIVO PARA EL USO Y MANEJO DE CALIBRADORES	DI PC-IN INS 11
375	INSTRUCTIVO PARA LA CALIBRACION DE PRUEBAS	DI PC-IN INS 12
376	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL EQUIPO ARCHITECT i 1000SR	DI PC-IN INS 13
377	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL EQUIPO COBAS 6000	DI PC-IN INS 14
378	INSTRUCTIVO PARA USO DE EQUIPO: HYDRASIS	DI PC-IN INS 15
379	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE EQUIPO SPA PLUS	DI PC-IN INS 16
380	INSTRUCTIVO PARA USO DEL SISTEMA INFORMATICO LABCORE	DI PC-IN INS 17
381	INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DE RESULTADOS	DI PC-IN INS 18
382	INSTRUCTIVO PARA LA VALIDACION DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS HIV, HBV, HCV Y HAV	DI PC-IN INS 19
383	INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACION Y VERIFICACIÓN DE CONTROL INTERNO	DI PC-IN INS 20
384	INSTRUCTIVO DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	DI PC-IN INS 21
385	INSTRUCTIVO RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO Y EVALUACIÓN DE CONTROLES INTERLABORATORIALES	DI PC-IN INS 22
386	INSTRUCTIVO DE REASIGNACION DE MEDIAS	DI PC-IN INS 23
387	INSTRUCTIVO DE EVALUACION D DESEMPEÑO ANALITICO	DI PC-IN INS 24
388	INSTRUCTIVO DE PLANIFICACION DE LA CALIDAD	DI PC-IN INS 25
389	INSTRUCTIVO DE VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVO	DI PC-IN INS 26

390	INSTRUCTIVO DE VERIFICACION DE METODOS	DI PC-IN INS 27
391	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD, ALMACENAMIENTO Y USO DE REACTIVOS E INSUMOS	DI PC-IN INS 28
392	INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACION DE LA TEMPERATURA	DI PC-IN INS 29
393	INSTRUCTIVO PARA TRANSFERENCIA INTERNA DE MUESTRAS	DI PC-IN INS 30
394	INSTRUCTIVO PARA FRECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS	DI PC-IN INS 31
395	FORMATO DE CUADERNO DE REPORTE	DI PC-IN FOR 01
396	FORMATO DE CUADERNO DE CARGO	DI PC-IN FOR 02
397	FORMATO DE CUADERNO DE COMPONENTES MONOCLONALES	DI PC-IN FOR 03
398	FORMATO DE RESULTADOS VALIDADOS	DI PC-IN FOR 05
399	FORMATO DE RESULTADOS ARCHITECT: CALIBRADORES	DI PC-IN FOR 06
400	FORMATO DE RESULTADOS ARCHITECT: CONTROLES Y MUESTRAS	DI PC-IN FOR 07
401	FORMATO DE RESULTADOS COBAS: CALIBRADORES	DI PC-IN FOR 08
402	FORMATO DE RESULTADOS COBAS: CONTROLES	DI PC-IN FOR 09
403	FORMATO DE RESULTADOS COBAS: MUESTRAS DE PACIENTES	DI PC-IN FOR 10
404	FORMATO DE RESULTADOS SPA: CALIBRADORES	DI PC-IN FOR 11
405	FORMATO DE RESULTADOS SPA: CONTROLES Y MUESTRAS	DI PC-IN FOR 12
406	FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE CADENAS LIGERAS LIBRES	DI PC-IN FOR 13
407	FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELISA	DI PC-IN FOR 14
408	FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELECTROFORESIS: Inmunofijación	DI PC-IN FOR 15
409	FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE ELECTROFORESIS: Proteinograma	DI PC-IN FOR 16
410	FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS MANUALES	DI PC-IN FOR 17
411	FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS MANUALES : R.P.R.	DI PC-IN FOR 18
412	FORMATO DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE HEMAGLUTINACION	DI PC-IN FOR 19
413	FORMATO MONITOREO DE CALIBRACIONES	DI PC-IN FOR 21
414	FORMATO DE PLANIFICACION DE CALIDAD	DI PC-IN FOR 22
415	FORMATO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO: PRECISION	DI PC-IN FOR 23
416	FORMATO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO: SESGO	DI PC-IN FOR 24
417	FORMATO DE VERIFICACION DE LOTE DE REACTIVO	DI PC-IN FOR 25
418	FORMATO DE VERIFICACION DE METODOS: PRECISION	DI PC-IN FOR 26
419	FORMATO DE VERIFICACION DE METODOS: VERACIDAD	DI PC-IN FOR 27
420	FORMATO DE VERIFICACION DE METODOS: LINEALIDAD	DI PC-IN FOR 28
421	FORMATO DE EVENTOS EN LOS ANALIZADORES INMUNOLOGICOS	DI PC-IN FOR 29
422	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE ANALIZADORES	DI PC-IN FOR 30
423	FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE USO GENERAL	DI PC-IN FOR 31
424	FORMATO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE ANALIZADORES	DI PC-IN FOR 32
425	FORMATO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE USO GENRAL	DI PC-IN FOR 33
426	FORMATO DE CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS	DI PC-IN FOR 34
427	FORMATO DE CONTROL DE CONSUMO DE REACTIVOS	DI PC-IN FOR 35
428	FORMATO DE ELIMINACION DE MUESTRAS	DI PC-IN FOR 36
429	FORMATO DE VERIFICACION DE LA TEMPERATURA	DI PC-IN FOR 37
430	FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS	DI PC-IN FOR 38
431	SUBPROCESO ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MUESTRA BIOLOGICA	DI PC-MI SPR 01
432	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS ANAEROBICO	DI PC-MI PNT 01
433	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS BACILOSCOPIA BK (ZIEHL NEELSEN)	DI PC-MI PNT 02
434	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS COPROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA	DI PC-MI PNT 03
435	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE GERMENES COMUNES	DI PC-MI PNT 04

436	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO PARA BK	DI PC-MI PNT 05
437	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO PARA HONGOS	DI PC-MI PNT 06
438	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA SECRECIÓN ANAL	DI PC-MI PNT 07
439	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA SECRECIÓN NASAL	DI PC-MI PNT 08
440	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS CULTIVO DE VIGILANCIA SECRECIÓN ORAL	DI PC-MI PNT 09
441	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA	DI PC-MI PNT 10
442	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS EXAMEN MICROSCOPICO DE HECES	DI PC-MI PNT 11
443	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DE GOTA GRUESA (HEMOPARASITOS)	DI PC-MI PNT 12
444	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS GRAM	DI PC-MI PNT 13
445	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS HEMOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para Hongos)	DI PC-MI PNT 14
446	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS INVESTIGACIÓN DE ACAROS	DI PC-MI PNT 15
447	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS INVESTIGACION DE COCCIDIAS	DI PC-MI PNT 16
448	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS UROCULTIVO Y ANTIBIOGRAMA	DI PC-MI PNT 17
449	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS INVESTIGACION DE STRONGYLOIDES (METODO BAERMANN)	DI PC-MI PNT 18
450	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS DE KOH (HONGOS)	DI PC-MI PNT 19
451	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS MIELOCULTIVO (Incluye Gram, cultivo para hongos)	DI PC-MI PNT 20
452	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS EXAMEN COMPLETO DE ORINA (INCLUYE SEDIMENTO)	DI PC-MI PNT 21
453	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS ORINA: SEDIMENTO	DI PC-MI PNT 22
454	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PARASITOLOGICO x ( )	DI PC-MI PNT 23
455	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS PH HECES	DI PC-MI PNT 24
456	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS REACCION INFLAMATORIA EN HECES	DI PC-MI PNT 25
457	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (Thevenon)	DI PC-MI PNT 26
458	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SUSTANCIA REDUCTORA	DI PC-MI PNT 27
459	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANÁLISIS TEST DE GRAHAM (Oxiuros)	DI PC-MI PNT 28
460	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS ANTIGENO DE CRIPTOCOCO (LATEX)	DI PC-MI PNT 29
461	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS SANGRE OCULTA EN HECES (INMUNOCROMATOGRAFIA)	DI PC-MI PNT 30
462	PROCEDIMIENTO NORMATIZADO DE TRABAJO DEL ANALISIS DETECCION DE TOXINA A/B CLOSTRIDIUM DIFFICILE	DI PC-MI PNT 31
463	INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE COLORANTE	DI PC-MI INS 01
464	INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS Y MEDIOS DE DIFERENCIACION	DI PC-MI INS 02
465	INSTRUCTIVO PARA LA COLORACION DE LOS EXTENDIDOS DE LAS MUESTRAS CLINICAS	DI PC-MI INS 03

466	INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION REACTIVOS DE PROCESAMIENTO	DI PC-MI INS 04
467	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL TERMOBLOQUE	DI PC-MI INS 05
468	INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DEL EXTENDIDO DE LAS MUESTRAS BIOLOGICAS	DI PC-MI INS 06
469	INSTRUCTIVO PARA EL USO DE CENTRIFUGA	DI PC-MI INS 07
470	INSTRUCTIVO PARA USO DEL NEFELOMETRO	DI PC-MI INS 08
471	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL LAVADOR DE ELISAS	DI PC-MI INS 09
472	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MICROSCOPIO	DI PC-MI INS 10
473	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL VORTEX	DI PC-MI INS 11
474	INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL MECHERO BUNSEN	DI PC-MI INS 12
475	INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION, FIJACION DEL EXTENDIDO Y COLORACION ZIEHL NEELSEN PARA BACILOSCOPIA	DI PC-MI INS 13
476	FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA	DI PC-MI FOR 02
477	FORMATO DE CALIBRACION DE NEFELOMETRO	DI PC-MI FOR 03
478	FORMATO DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS	DI PC-MI FOR 04
479	FORMATO DE CONTROL DE EFICIENCIA DE MEDIOS DE CULTIVO	DI PC-MI FOR 05
480	FORMATO DE STOCK DE REACTIVOS Y MEDIOS	DI PC-MI FOR 06
481	FORMATO DE CALIDAD DE AGUA DESTILADA	DI PC-MI FOR 07
482	FORMATO DE CALIDAD DE COAGULASA	DI PC-MI FOR 08
483	FORMATO DE CALIDAD DE CATALASA	DI PC-MI FOR 09
484	FORMATO DE CALIDAD DE OXIDASA	DI PC-MI FOR 10
485	FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE DISCOS DE SENSIBILIDAD	DI PC-MI FOR 11
486	FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE MULLER HINTON	DI PC-MI FOR 12
487	FORMATO DE MEDIDAS CORRECTIVAS DE CONTROL DE CALIDAD DE ANTIBIOGRAMAS	DI PC-MI FOR 13
488	FORMATO DE ENVIOS DE LAMINAS A LA DISA	DI PC-MI FOR 14
489	FORMATO DE RESULTADOS DE BACILOSCOPIA	DI PC-MI FOR 15
490	FORMATO DE RESULTADOS DE COPROCULTIVO	DI PC-MI FOR 16
491	FORMATO DE RESULTADOS DE CULTIVO DE VIGILANCIA	DI PC-MI FOR 17
492	FORMATO DE RESULTADOS DE PARASITOS	DI PC-MI FOR 18
493	FORMATO DE RESULTADOS DE UROCULTIVO	DI PC-MI FOR 19
494	FORMATO DE RESULTADOS DE HEMOCULTIVOS	DI PC-MI FOR 20
495	FORMATO DE RESULTADOS DE GALACTOMANANO	DI PC-MI FOR 21
496	FORMATO DE RESULTADOS DE LAMINAS IFD DE VIRUS RESPIRATORIOS	DI PC-MI FOR 22
497	FORMATO DE RESULTADOS DE MONITOREO AMBIENTAL	DI PC-MI FOR 23
498	FORMATO DE RESULTADOS DE CULTIVOS POSITIVOS DE MGIT 960	DI PC-MI FOR 24
499	FORMATO DE CONTROL DE CALIDAD DE COLORANTES GRAM	DI PC-MI FOR 25
500	FORMATO DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS	DI PC-MI FOR 26
501	FORMATO DE RESULTADOS DE HONGOS	DI PC-MI FOR 27
502	FORMATO DE RESULTADOS DE GENEXPERT	DI PC-MI FOR 28
503	FORMATO DE RESULTADOS DE LECTURA DE PLACAS DE GALACTOMANANO	DI PC-MI FOR 29
504	FORMATO DE RESULTADOS DE CULTIVOS NEGATIVOS MGIT 960	DI PC-MI FOR 30
505	FORMATO DE RESULTADOS DE SECRECIONES	DI PC-MI FOR 31
506	FORMATO DE RESULTADOS DE VIRUS RESPIRATORIOS	DI PC-MI FOR 32
507	SUBPROCESO ATENCIÓN AL USUARIO Y RECEPCION DE MUESTRAS DE PACIENTES ATENDIDOS EN SALAS DE LA CLINICA DE DIA, PROCEDIMIENTOS ESPECIALES, HOSPITALIZACION Y EMERGENCIA	DI PC-TM SPR 01
508	SUBPROCESO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES ATENDIDOS EN SALAS DE CLINICA DE DIA, PROCEDIMIENTOS ESPECIALES, HOSPITALIZACIÓN Y EMERGENCIA	DI PC-TM SPR 02
509	SUBPROCESO ATENCION AL USUARIO Y TOMA DE MUESTRA A PACIENTES EN SALA DE HOSPITALIZACION Y EMERGENCIA	DI PC-TM SPR 03

510	FORMATO DE CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA ALMACEN TOMA DE MUESTRA	DI PC-TM FOR 01
511	FORMATO DE ACTA DE REUNION	DI PC-TM FOR 02
512	FORMATO DE HOSPITALIZACION	DI PC-TM FOR 03
513	FORMATO DE DEVOLUCIONES	DI PC-TM FOR 04

9.5 Listado Maestro de Registros del Sistema de Gestión de la Calidad del Equipo Funcional Patología Clínica INEN.

LISTA MAESTRA DE REGISTROS

Nº DE CONTROL	NOMBRE DEL REGISTRO	CODIGO DEL REGISTRO
1	Calibraciones del analizador 250	DI PC-BQ REG 01
2	Controles Internos Vitros 250	DI PC-BQ REG 02
3	Controles Externos Vitros 250	DI PC-BQ REG 03
4	Calibraciones de Vitros 5.1 FS	DI PC-BQ REG 04
5	Controles Internos Vitros 5.1FS	DI PC-BQ REG 05
6	Controles Externos Vitros 5.1FS	DI PC-BQ REG 06
7	Controles Internos Cobas b221	DI PC-BQ REG 07
8	Controles interlaboratoriales Cobas b221	DI PC-BQ REG 08
9	Controles Externos Cobas b221	DI PC-BQ REG 09
10	Controles IQC del Cardiac h232	DI PC-BQ REG 10
11	Controles internos Mioglobina y Troponina T	DI PC-BQ REG 11
12	Preparación de controles y calibradores	DI PC-BQ REG 12
13	Evaluación de Desempeño	DI PC-BQ REG 13
14	Registro electrónico de seguridad para Vitros 250/Vitros 5.1FS	DI PC-BQ REG 14
15	Registro electrónico de descarga de Reactivo- Kardex	DI PC-BQ REG 15
16	Mantenimiento diario de equipos	DI PC-BQ REG 16
17	Registro Electrónico descarga COBAS	DI PC-BQ REG 17
18	Gráficas Analizador Vitros 5.1 FS	DI PC-BQ REG 18
19	Gráficas Analizador Vitros 250	DI PC-BQ REG 19
20	Gráficas COBAS b 221 Serie 11745	DI PC-BQ REG 20
21	Gráficas COBAS b221 Serie 11645	DI PC-BQ REG 21
22	Registro de Asistencias a Reuniones Internas de Trabajo	DI PC-BQ REG 22
23	Registro de Asistencias a Reuniones Internas de Trabajo	DI PC-BQ REG 23
24	Registro de Verificación del Método: Precisión y Veracidad (Analizadores Bioquímicos)	DI PC-BQ REG 24
25	Registro de Verificación del Método: Precisión y Veracidad (Analizadores de Cuidado Crítico)	DI PC-BQ REG 25
26	Registro de Datos para Verificación del Método: Precisión y Veracidad	DI PC-BQ REG 26
27	FICHA DE CALIFICACION	DI PC-BS REG 01
28	CUADERNO DE DONANTES	DI PC-BS REG 02
29	CUADERNO DE RESULTADOS DE INMUNOSEROLOGIA	DI PC-BS REG 03
30	CUADERNO DE DONATES DIRECTO	DI PC-BS REG 04
31	CANTIDAD DE CONTROLES POR PRUEBA	DI PC-BS REG 05
32	LIBRO DE GRUPO Sanguíneo	DI PC-BS REG 06
33	CUADERNO DE ENTREGA DE HEMOCOMPONENTES A PISOS	DI PC-BS REG 07
34	AFERESIS	DI PC-BS REG 08
35	INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS	DI PC-BS REG 09
36	CUADERNO DE FRACCIONAMIENTO	DI PC-BS REG 10

37	CORRECIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO DE LAS UNIDADES DE SANGRE	DI PC-BS REG 11
38	CALIFICACION DE DONANTES	DI PC-BS REG 12
39	SANGRE DE UNIDADES ENVIADAS A RADIOTERAPIA	DI PC-BS REG 13
40	REPORTE DIARIO INMUNOHEMATOLOGÍA	DI PC-BS REG 14
41	REGISTRO EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD	DI PC-BS REG 15
42	REGISTRO DE POSTULANTE DE CAMPAÑA	DI PC-BS REG 16
43	REGISTRO ORDENES DE AFERESIS	DI PC-BS REG 17
44	Atención DE SOLICITUD DE TRANSFUSION	DI PC-BS REG 18
45	REGISTRO DE CAMBIO DE SABANAS	DI PC-BS REG 19
46	REGISTRO DE ELIMINACION DE HEMOCOMPONENTES	DI PC-BS REG 20
47	REGISTRO DE UNIDADES RH NEGATIVAS	DI PC-BS REG 21
48	REGISTRO DE UNIDADES ALMACENADAS	DI PC-BS REG 22
49	STOCK DE REACTIVOS DE TAMIZAJE	DI PC-BS REG 23
50	REACCIONES ADVERSAS A LA DONACION	DI PC-BS REG 24
51	FORMATO PETITORIO HEMOTERAPIA	DI PC-BS REG 25
52	MANTENIMIENTO DIARIO DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE INMUNOHEMATOLOGIA	DI PC-BS REG 26
53	TEST NO CONSIDERADOS EN LA ESTADISTICA MENSUAL	DI PC-BS REG 27
54	RESULTADOS DEL INS Y OTROS LABORATORIOS	DI PC-BS REG 28
55	CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS DE GRUPO SANGUINEO A, B, D y Lectin A1	DI PC-BS REG 29
56	CUADERNO DE VALIDACION INMUNOSEROLOGIA	DI PC-BS REG 30
57	PRUEBAS DE COOMBS	DI PC-BS REG 31
58	REGISTRO DE SANGRIA TERAPEUTICA	DI PC-BS REG 32
59	INFORMES DEL ESTADO DE REACTIVOS ARCHITECT	DI PC-BS REG 33
60	RESULTADO REACTIVOS	DI PC-BS REG 34
61	ORDENES DE INMUNOLOGIA POR REGULARIZAR	DI PC-BS REG 35
62	RESGISTRO DE RESULTADOS IMPRESOS EQUIPO ARCHITECT	DI PC-BS REG 36
63	REPORTE DE REACCION ADVERSA TRANSFUSIONAL	DI PC-BS REG 37
64	HOJAS DE TRABAJO INMUNOHEMATOLOGIA	DI PC-BS REG 38
65	HOJAS DE TRABAJO INMUNOSEROLOGIA	DI PC-BS REG 39
66	SISTEMA INFORMATICO INEN MODULO BANCO (SISINEN BS)	DI PC-BS REG 40
67	STOCK DE REACTIVOS DE SISTEMA AUTOMATIZADO DE INMUNOHEMATOLOGIA	DI PC-BS REG 41
68	PROCEDIMEINTO DE COLECTA DE CELULAS PROGENITORAS	DI PC-BS REG 42
69	ENTREGA DE HEMOCOMPONENTES A SALA DE OPERACIONES	DI PC-BS REG 43
70	FORMATO DE SELECCIÓN DE POSTULANTES A DONANTES	DI PC-BS REG 44
71	REGISTRO DE INTERCONSULTA PARA DONACION ANTÓLOGA	DI PC-BS REG 45
72	REGISTRO DE DONACION AUTOLOGAS DE SANGRE TOTAL	DI PC-BS REG 46
73	CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL POSTULANTE	DI PC-BS REG 47
74	REGISTRO SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE UNIDADES	DI PC-BS REG 48
75	REGISTRO CONSTANCIA DE TRANFERENCIA	DI PC-BS REG 49
76	REGISTRO DE TRASFUSIONES AMBULATORIAS	DI PC-BS REG 50
77	REGISTRO INFORME DE SEGUIMIENTO DE DONANTES	DI PC-BS REG 51
78	INFORME DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES	DI PC-BS REG 52
79	ADMINISTRACION DEL MATERIAL E INSUMO MEDICO DEL ESTANTE I	DI PC-BS REG 53
80	REGISTRO DE MUESTRAS DE MÉDULA ÓSEA	DI PC-HE REG 01
81	REGISTRO DE LÍQUIDOS CEFALORRAQUÍDEO U OTROS LÍQUIDOS CORPORALES	DI PC-HE REG 02
82	REGISTRO DE COÁGULOS DE MÉDULA ÓSEA	DI PC-HE REG 03
83	HOJA DE TRABAJO MIELOGRAMA	DI PC-HE REG 04
84	REGISTRO DE ESTUDIO LCR Y OTROS LÍQUIDOS	DI PC-HE REG 05
85	ARCHIVO DE HOJAS DE TRABAJO	DI PC-HG REG 01

86	ENTREGA DE LAMINAS A OTRAS AREAS	DI PC-HG REG 02
87	PREPARACION, CONTROL Y USO DE COLORANTES	DI PC-HG REG 03
88	DISTRIBUCION DE LAMINAS DE TRABAJO	DI PC-HG REG 04
89	CALCULO DE LIMITES DE NUEVOS LOTES DE CONTROL	DI PC-HG REG 05
90	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	DI PC-HG REG 06
91	MANTENIMIENTO DE EQUIPO HEMATOLOGÍA	DI PC-HG REG 07
92	MANTENIMIENTO DE EQUIPO COAGULACION	DI PC-HG REG 08
93	CONTROL INTERNO HEMATOLOGIA	DI PC-HG REG 09
94	CONTROL INTERLABORATORIO HEMATOLOGIA	DI PC-HG REG 10
95	CONTROL EXTERNO HEMATOLOGIA	DI PC-HG REG 11
96	CONTROL INTERNO COAGULACION	DI PC-HG REG 12
97	CONTROL INTERLABORATORIO COAGULACION	DI PC-HG REG 13
98	CONTROL EXTERNO COAGULACION	DI PC-HG REG 14
99	REVISION POR MÉDICO PATÓLOGO	DI PC-HG REG 15
100	SOFTWARE UNITY REAL TIME	DI PC-HG REG 16
101	SOFTWARE RIQAS	DI PC-HG REG 17
102	REPORTE INTERNO DE GUARDIA	DI PC-HG REG 18
103	REGISTRO DE TEMPERATURAS (BAÑO MARIA, CENTRIFUGA Y REFRIGERADORA)	DI PC-HG REG 19
104	REGISTRO INTERNO DE GASTOS DE REACTIVOS COAGULACION	DI PC-HG REG 20
105	REGISTRO DE VERIFICACION DE METODOS	DI PC-HG REG 21
106	ANÁLISIS E INTERPRETACION DE CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES HEMATOLOGICOS	DI PC-HG REG 22
107	ANÁLISIS E INTERPRETACION DE CONTROL DE CALIDAD Y ERROR TOTAL EN ANALIZADORES DE COAGULACION	DI PC-HG REG 23
108	REGISTRO DE CONTROLES DE HEMATOLOGIA(IMPRESIÓN)	DI PC-HG REG 24
109	REGISTRO DE CAMBIO DE REACTIVOS HEMATOLOGIA	DI PC-HG REG 25
110	REGISTRO MANUAL DE CONTROLES DE COAGULACION	DI PC-HG REG 26
111	CONTROL CALIDAD EXTERNO MORFOLOGIA SANGUINEA	DI PC-HG REG 27
112	CONTROL CALIDAD INTERNO MORFOLOGIA SANGUINEA	DI PC-HG REG 28
113	PROGRAMA HPC MASTER	DI PC-HG REG 29
114	RESULTADOS DE HPC	DI PC-HG REG 30
115	CONTROL CALIDAD TROMBOELASTOGRAFO	DI PC-HG REG 31
116	RESULTADO DE TROMBOELASTOGRAFIAS	DI PC-HG REG 32
117	SOFTWARE INSIGHT	DI PC-HG REG 33
118	INVENTARIO DE EQUIPOS DE HEMATOLOGIA	DI PC-HG REG 34
119	REPETICIONES DE HEMATOLOGIA	DI PC-HG REG 35
120	REPETICIONES DE COAGULACION	DI PC-HG REG 36
121	CUADERNO DE REPORTE	DI PC-IN REG 01
122	CUADERNO DE CARGO	DI PC-IN REG 02
123	CUADERNO DE COMPONENTES MONOCLONALES	DI PC-IN REG 03
124	HOJAS DE TRABAJO (ORDENES DE SERVICIO)	DI PC-IN REG 04
125	REGISTRO DE RESULTADOS VALIDADOS	DI PC-IN REG 05
126	INFORME DE RESULTADOS ARCHITECT i1000: CALIBRADORES	DI PC-IN REG 06
127	INFORME DE RESULTADOS ARCHITECT i1000 CONTROLES Y MUESTRAS	DI PC-IN REG 07
128	INFORME DE RESULTADOS COBAS 601 : CALIBRADORES	DI PC-IN REG 08
129	INFORME DE RESULTADOS COBAS 601 : CONTROLES	DI PC-IN REG 09
130	INFORME DE RESULTADOS COBAS 601 : MUESTRAS DE PACIENTES	DI PC-IN REG 10
131	INFORME DE RESULTADOS SPA PLUS : CALIBRADORES	DI PC-IN REG 11
132	INFORME DE RESULTADOS SPA PLUS : CONTROLES Y MUESTRAS	DI PC-IN REG 12
133	INFORME DE RESULTADOS: PRUEBAS MANUALES CADENAS LIGERAS (FLC)	DI PC-IN REG 13
134	INFORME DE RESULTADOS: PRUEBAS MANUALES ELISA	DI PC-IN REG 14

135	INFORME DE RESULTADOS: PRUEBAS de ELECTROFORESIS: IFE	DI PC-IN REG 15
136	INFORME DE RESULTADOS: PRUEBAS de ELECTROFORESIS: SPE	DI PC-IN REG 16
137	INFORME DE RESULTADOS: PRUEBAS MANUALES: SEROLOGIA	DI PC-IN REG 17
138	INFORME DE RESULTADOS: PRUEBAS MANUALES: RPR	DI PC-IN REG 18
139	INFORME DE RESULTADOS: PRUEBAS MANUALES: HEMAGLUTINACION	DI PC-IN REG 19
140	INFORME DE RESULTADOS: PRUEBAS MANUALES: IFI	DI PC-IN REG 20
141	REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE CALIBRACIONES	DI PC-IN REG 21
142	INFORME DE CONTROLES EXTERNOS	DI PC-IN REG 22
143	INFORME DE CONTROLES INTERLABORATORIALES	DI PC-IN REG 23
144	INFORME DE PLANIFICACION DE LA CALIDAD	DI PC-IN REG 24
145	INFORME DE VERIFICACIÓN DE LOTE DE REACTIVO	DI PC-IN REG 25
146	INFORMES DE VERIFICACION DE METODOS	DI PC-IN REG 26
147	REGISTRO DE MANTENIMIENTO: ANALIZADOR ARCHITECT 1000	DI PC-IN REG 27
148	REGISTRO DE MANTENIMIENTO: ANALIZADOR COBAS 6000	DI PC-IN REG 28
149	REGISTRO DE MANTENIMIENTO: ANALIZADOR SPA PLUS	DI PC-IN REG 29
150	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE OTROS EQUIPOS/INSTRUMENTOS	DI PC-IN REG 30
151	REGISTRO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE ANALIZADORES	DI PC-IN REG 31
152	REGISTRO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPOS DE USO GENERAL	DI PC-IN REG 32
153	REGISTRO DE CONTROL DE INGRESO DE REACTIVOS	DI PC-IN REG 33
154	REGISTRO DE CONTROL DIARIO DE CONSUMO DE REACTIVOS	DI PC-IN REG 34
155	REGISTRO DE STOCK DE REACTIVOS	DI PC-IN REG 35
156	REGISTRO DE EVENTOS DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS	DI PC-IN REG 36
157	REGISTRO DE ELIMINACION DE MUESTRAS	DI PC-IN REG 37
158	REGISTRO DE TRANSFERENCIA DE MUESTRAS: CONFIRMATORIOS	DI PC-IN REG 38
159	REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE TEMPERATURAS	DI PC-IN REG 39
160	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS	DI PC-IN REG 40
161	Registro de Monitoreo de la Temperatura del software	DI PC-IN REG 41
162	Registro de Verificación de Temperatura Ambiental y Humedad	DI PC-IN REG 42
163	REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGUA	DI PC-IN REG 43
164	REGISTRO DE RESULTADOS DE SECRECIONES	DI PC-MI REG 01
165	REGISTRO DE RESULTADOS DE BK	DI PC-MI REG 02
166	REGISTRO DE RESULTADOS CULTIVOS DE BK	DI PC-MI REG 03
167	REGISTRO DE LECTURA DE VIGILANCIA	DI PC-MI REG 04
168	REGISTRO DE RESULTADOS DE PARASITOS	DI PC-MI REG 05
169	REGISTRO DE RESULTADOS DE UROCULTIVO	DI PC-MI REG 06
170	REGISTRO DE RESULTADOS DE HEMOCULTIVO	DI PC-MI REG 07
171	CONTROL DE CALIDAD DE COLORANTES	DI PC-MI REG 08
172	RESGISTRO DE TEMPERATURA	DI PC-MI REG 09
173	REGISTRO DE INVENTARIO DE EQUIPOS	DI PC-MI REG 10
174	REGISTRO DE RESULTADOS DE GALACTOMANANO	DI PC-MI REG 11
175	REGISTRO DE CULTIVOS ENVIADOS A DISA	DI PC-MI REG 12
176	REGISTRO DE RESULTADOS GENXPERT 2014	DI PC-MI REG 13
177	CONTROL DE PREPARCION Y REGISTRO DE MEDIOS DE CULTIVO	DI PC-MI REG 14
178	CONTROL DE EFICIENCIA DE MEDIOS DE CULTIVO	DI PC-MI REG 15
179	REGISTRO DE STOCK DE REACTIVOS Y MEDIOS	DI PC-MI REG 16
180	REGISTRO DE RESULTADOS DE VIRUS RESPIRATORIO	DI PC-MI REG 17
181	CONTROL DE CALIDAD DE COAGULASA	DI PC-MI REG 18
182	CONTROL DE CALIDAD DE LA CATALASA	DI PC-MI REG 19
183	REGISTRO DE ORDENES DE TRABAJO DE MICROBIOLOGIA	DI PC-MI REG 20

184	REGISTRO DE ORDENES DE TRABAJO DE BACILOSCOPIA	DI PC-MI REG 21
185	CONTROL DE CALIDAD DE OXIDASA	DI PC-MI REG 22
186	REGISTRO DE RESULTADOS DE HONGOS	DI PC-MI REG 23
187	CONTROL DE CALIDAD DE ANTIBIOGRAMA	DI PC-MI REG 24
188	CONTROL DE CALIDAD DE AGUA DESTILADA	DI PC-MI REG 25
189	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	DI PC-MI REG 26
190	REGISTRO DE MUESTREO AMBIENTAL	DI PC-MI REG 27
191	REGISTRO DE ENVIO DE LAMINAS A LA DISA	DI PC-MI REG 28
192	REGISTRO DE CEPAS STOCK DE IIH	DI PC-MI REG 29
193	REGISTRO DE INFORMES DE SENSIBILIDAD MGIT 960	DI PC-MI REG 30
194	REGISTRO DE LECTURA DE PLACAS D.O. DE GALACTOMANANO	DI PC-MI REG 31
195	REGISTRO DE RESULTADOS DE CULTIVOS POR MGIT	DI PC-MI REG 32
196	REGISTRO DE INFORME DE CULTIVOS POSITIVOS MGIT 960	DI PC-MI REG 33
197	CALIBRACION DEL NEFELOMETRO	DI PC-MI REG 34
198	REGISTRO CONTROL DE MATERIALES	DI PC-TM REG 01
199	REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTAL	DI PC-TM REG 02
200	REGISTRO DE REUNIONES	DI PC-TM REG 03
201	REGISTRO DEVOLUCIONES	DI PC-TM REG 04
202	REGISTRO DE FICHAS CON CÓDIGO EXTERNO	DI PC-TM REG 05
203	REGISTRO HORARIOS	DI PC-TM REG 06
204	REGISTRO DE MUESTRAS RECHAZADAS	DI PC-TM REG 07
205	REGISTRO PETITORIOS	DI PC-TM REG 08

X. BIBLIOGRAFIA:

1. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Manual de Calidad, NT No.011 - MINSA / DGSP - V.01, Lima - Perú 2004.
2. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Criterios de Calidad, NT No.012 - MINSA / DGSP - V.01, Lima - Perú 2004.
3. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Guía de Procesos, NT No.013 - MINSA / DGSP - V.01, Lima - Perú 2004.
4. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Guía de Procedimientos, NT No.014 - MINSA / DGSP - V.01, Lima - Perú 2004.
5. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Manual de Bioseguridad, NT No.015 - MINSA / DGSP - V.01, Lima - Perú 2004.
6. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Formatos y Registros, NT No.016 - MINSA / DGSP - V.01, Lima - Perú 2004.
7. Norma Técnica en Salud N° 072-MINSA /DGSP V.01, "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica". MINSA, 2008.
8. Organización Internacional de Normalización, Sistema de gestión de la calidad- Requisitos, ISO 9001:2008, Ginebra 2008.