Ministerio de Salud Hospital Nacional "Hipólito Unanue"



# Resolución Directoral

Lima, 04 de Agosto

de 2017

Visto el Expediente Nº 17-000578-001 conteniendo el Memorando Nº 010-2017-DPCyAP/HNHU, de la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica quien solicita la aprobación de las guías de procedimientos del Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular de dicho Departamento, mediante acto resolutivo;

#### CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 526-2011/MINSA se aprobó las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", mediante el cual se define como Guía Técnica al documento normativo con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias, En ella se establecen procedimientos, metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso y al desarrollo de una buena práctica;

P BS

BOG OSCAR OF AMOULO CHAVEZ

ASESORY

Que, el artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

4

Que, el artículo 75° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue aprobado por Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA, señala que el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, es la unidad orgánica encargada de proporcionar ayuda técnica especializada mediante la ejecución de procedimientos y pruebas analíticas en líquidos y secreciones corporales para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades, así como mediante exámenes citológicos, histopatológicos y necropsias y tiene asignado las siguientes funciones generales: a) Realizar procedimientos y pruebas analíticas bioquímicas, hematológicas, microbiológicas, inmunológicas y de biología molecular en los diferentes fluidos corporales y secreciones, en apoyo al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades en los pacientes de la institución y referidos y b) Realizar procedimientos técnicos de la donación, procesamiento de unidades, procesamientos hemoterapéuticos, pruebas analíticas inmuno hematológicas e inmuno serológicas para la provisión oportuna de sangre y hemocomponentes y brindar soporte técnico especializado en Medicina Transfusional a los pacientes de la institución y de la jurisdicción;



Que, con Memorando Nº 229-2017-OGC/HNHU, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad da el visto bueno a las guías de procedimientos del Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular, a fin de que se proceda con los trámites respectivos para la emisión del acto resolutivo;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe Nº 243-2017-OAJ/HNHU;

Con el visado del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

#### SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar las guías de procedimientos del Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución, las mismas que se detallan a continuación:

- Guía de Procedimientos de Medición de Vitamina B12 en Suero
- Guía de Procedimientos de Medición de Acido Fólico en Suero
- Guía de Procedimientos de Medición de Antigeno Prostático en Suero
- Guía de Procedimientos de Medición de Sifilis RPR en Suero
- Guía de Procedimientos de Medición de T4 Libre en Suero
- Guía de Procedimientos de Medición de Hormona Luteinizante en Suero
- Guía de Procedimientos de Medición de AFP en Suero
- Guía de Procedimientos de Medición de VIH en Suero

Artículo 2°.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente resolución en la Página Web del Hospital.

Registrese y comuniquese.

MINISTERIO DE SALUD Hospital Macional "Hipólito Unánue"

DR. LUIS W. MIRANDA MOLINA DIRECTOR GENERAL (e) C.M.P. N° 27423

TAP. ELVA YOLANDA GALARZA CASTRO FEDATARIA HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Válido para uso Institucional

0 7 AS9, 2017 .

Mariene G.
DISTRIBUCIÓN.
() D. Adjunta
() Dto de PC y AP
() OAJ.
() OG, Gestión de la Calidad
() OC, Gestión de la Calidad
() OCI
() Archivo.

LWMM/OHACh

Vº Rº

# GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE VITAMINA B12 EN SUERO

# I.NOMBRE Y CÓDIGO

Vitamina B12

82607

## II. DEFINICIÓN:

TAP. ELVA YOLAKDA GALARZA CASTRO
FEMATARIA
NOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
VAHdo para uso Institucional

0 7 A60, 2017

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

La vitamina B12 (B12), que pertenece a la familia de las corrinas, es un cofactor para la conversión de metilmalonilcoenzima A (CoA) en succinil-CoA. Es, además, un cofactor para la síntesis de metionina a partir de la homocisteína, participa en la formación de la mielina y se necesita, junto al folato, para la síntesis del DNA.1

La B12 se absorbe de los alimentos después de unirse a una proteína denominada factor intrínseco, producida por el estómago. Las causas de la deficiencia de vitamina B12 se pueden dividir en tres clases: deficiencia nutricional, síndromes de absorción insuficiente y otras causas gastrointestinales. La deficiencia de B12 puede ocasionar anemia megaloblástica (AM), daños en el sistema nervioso y degeneración de la médula espinal. La falta de B12, incluso los casos de leves deficiencias, daña la envoltura de mielina que rodea y protege los nervios, lo que puede tener como consecuencia una neuropatía periférica. El daño nervioso causado por la falta de B12 puede llegar a causar una debilidad permanente, si no se trata. Las personas con defectos en el factor intrínseco que no se someten a terapia pueden llegar a contraer un tipo de AM denominada anemia perniciosa (AP). 2

## III. INDICACIONES:

Determinación cuantitativa de vitamina B12 en suero o plasma Anemia macrocítica o macrocitosis aislada.

Pancitopenia.

Glositis v/o úlceras orales en población de riesgo de padecer déficit.

Presencia de síntomas neurológicos inexplicados como parestesias, entumecimiento, déficit de coordinación motriz, problemas de memoria o cognitivos y cambios de personalidad independientemente de los resultados del hemograma

#### IV. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

Los resultados con fines diagnósticos se deben utilizar junto a otros datos, como síntomas, resultados de otros análisis, impresiones clínicas, etc.

El diagnóstico de la deficiencia de B12 no puede basarse simplemente en las concentraciones de B12 en suero o plasma. Por este motivo se recomienda realizar otros análisis para determinar el estado del acido fólico, de los anticuerpos bloqueadores del factor intrínseco, de la homocisteína o del ácido metilmalonico para pacientes sintomáticos con anomalías hematológicas o neurologicas.3, 4





Si los resultados del ensayo B12 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar otro análisis para confirmar los resultados.

#### **V. REQUISITOS:**

Instrucciones al paciente: No requiere preparación especial.

Se pueden utilizar muestras de suero (incluyendo el suero recogido en tubos con separador) o plasma (recogido con EDTA tripotásico) humano.

Manejar con cuidado las muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables.

Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

Para obtener resultados óptimos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión.

Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en las muestras de suero se haya completado. Algunas muestras, especialmente las de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la formación del coagulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coágulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma. Antes del análisis, las muestras se pueden almacenar hasta 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se va a retrasar más de 7 días, congele las muestras a una temperatura igual o inferior a - 20 °C.

## VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR:

6.1. Equipos Biomédicos.

Equipo de quimioluminiscente. Centrifuga

6.2. MaterialesTubo al vacio sin aditivoAgujaAlgodónAlcohol

TAP. ELYA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL

que he tenido a la vista





# VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

ARCHITECT B12 es un ensayo de 2 pasos con un pre tratamiento de muestras automático, que utiliza la tecnología de inmunoánalisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia de vitamina B12 en suero y plasma humanos.

En el primer paso, la muestra y los reactivos 1, 2 y 3 de pre tratamiento se combinan. Se aspira una alícuota de la muestra pre tratada y se dispensa en una cubeta de reacción nueva. A continuación, se combinan la muestra pre tratada, el diluyente de ensayo y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de factor intrínseco. La B12 presente en la muestra se une a las micro partículas recubiertas de factor intrínseco. Después del lavado, y ya en el segundo paso, se añade el conjugado de B12 marcado con acridinio. Se añaden las soluciones activadora y pre activadora a la mezcla de reacción y la reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la concentración de B12 presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT i.5

## VIII. COMPLICACIONES

Se rechazará muestra intensamente hemolizadas Inactivadas por el calor Mezcladas

# IX . NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIETO

Nivel de atención III-1

X. FLUXOGRAMA

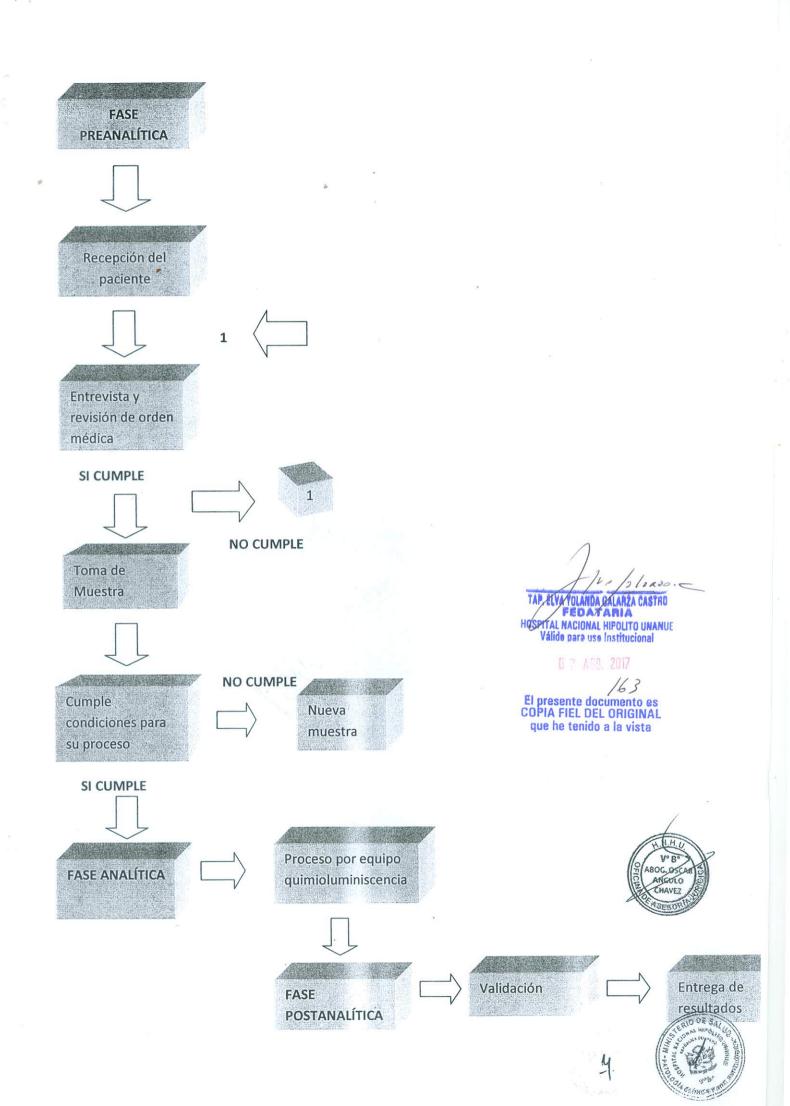
TERIO DE SALONAN MISONA DE LA CONTRA MASONA DEL CONTRA MASONA DE LA CONTRA MASONA DEL CONTRA MASONA DE LA CONTRA MASONA DE LA

ABOG. OSCAR OF ANGULA STATEMENT OF THE ABOG. OSCAR OF THE ANGULA STATEMENT OF

Dra Elizett Sierra Chávez Patologia Clinica CMP 48166 RNE 27596 HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

TAP. ELVA YULANDA GALARZA GASTRO
FEOATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ASO. 2017



# XI. BIBLIOGRAFÍA:

1.- Lee DSC, Griffiths BW. Human Serum Vitamin B12 Assay Methods - A Review. *Clin Biochem* 1985; 18:261-6.

2.- Chararin I. Megaloblastic Anemia, Cobalamin and Folate. J Clin Pathol 1987; 40:978-84.

3.Klee GC. Cobalamin and Folate Evaluation: Measurement of Methylmalonic Acid and Homocysteine vs. Vitamin B12 and Folate. *Clin Chem* 46; 2000:1277-83.

4.Snow CF. Laboratory Diagnosis of Vitamin B12 and Folate Deficiency: A Guide for the Primary Care Physiciañ. *Arch Intern Med.* 1999; 159:1289-98.

5.-Inserto de reactivo de Vitamina B12 laboratorios Abbott.

THE STORY OF STORY OF

Dra. Elizett Sierra Chávez
Patologia Clínica
CMP #8166 RNE 27596
POSPIAL MACIONAL HIPOLITO UNAME

TAP, ELVA YOLANDA GALARZA CASTRO
PEDATANIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ASD, 2017

163





# GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE ÁCIDO FOLICO EN SUERO

I. NOMBRE Y CÓDIGO

Ácido fólico

82746

II. DEFINICIÓN:

TAP. ELV. YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPIAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ACR 2017

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

Los folatos son una clase de compuestos vitamínicos derivados del acido pteroilglutamico (PGA) que actúan en una amplia variedad de procesos metabólicos como cofactores en la transferencia enzimática de unidades constituidas por un átomo de carbono.1, 2 El metabolismo del mono carbono en el que intervienen los folatos constituye una de las reacciones bioquímicas celulares más importantes. Los folatos son necesarios para la síntesis de ácidos nucleídos y de proteínas mitocondriales, en el metabolismo de los aminoácidos y en otros procesos celulares que implican la transferencia de grupos compuestos por un solo átomo de carbono. Los folatos pueden actuar en dichos procesos como donantes o como receptores de carbono. Debido a que los distintos procesos metabólicos requieren grupos de carbono con grados diferentes de oxidación, las células contienen numerosos enzimas que cambian el estado de oxidación de los grupos de carbono que transportan los folatos.2 lo que da como resultado la existencia de diferentes formas de folato metabólicamente activas. La forma predominante del folato circulante es el ácido 5-metiltetrahidrofolico (5-mTHF). En el proceso en el que se relaciona el metabolismo del ácido fólico y en la vitamina B12, un grupo metilo se transfiere del 5-mTHF a la cobalamina.3

#### **III.INDICACIONES:**

Determinación cuantitativa de ácido fólico en suero o plasma

Diagnóstico de anemia megaloblástica

#### **IV.LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:**

Los resultados con fines diagnósticos de ARCHITECT Folate se deben utilizar junto a otros datos, por ej. Síntomas, resultados obtenidos de otros análisis, impresiones clínicas, etc.

Si la concentración de folato no se corresponde con los datos clínicos, se recomienda la realización de análisis posteriores para confirmar el resultado.

Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estas muestras pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlas con equipos de ensayo que empleen anticuerpos monoclonales de raton.4, 5.

Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoánalisis in vitro.10 Aquellos pacientes







habitualmente en contacto con animales o con productos con suero de origen animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos.

Muestras de suero o plasma que contengan eritrocitos pueden producir concentraciones de folato falsamente elevadas. Antes de su uso, estas muestras se deben centrifugar. Las muestras de suero o plasma hemolizadas pueden producir concentraciones de folato falsamente elevadas.

Las muestras de suero y plasma de pacientes con nefropatía o insuficiencia renal (incluyendo a los pacientes sometidos a diálisis) pueden presentar diversos valores falsamente disminuidos en el ensayo ARCHITECT Folate, lo que puede derivar en una sobre recuperación debida a la dilución.

El metotrexato, la aminopterina y el ácido folinico (Leucovorina) son agentes quimioterapéuticos cuyas estructuras moleculares son similares al folato. Estos agentes presentan reactividad cruzada con la proteína folato-ligante en los ensayos de folato.6

Las muestras de folato que se vayan a analizar se deben proteger de la luz.6 La luz acelera la degradación del folato.3.

## V. REQUISITOS

Se pueden utilizar muestras de suero humano (incluido el suero recogido en tubos con separador). Antes de centrifugar, comprobar que la formación del coagulo en las muestras de suero se haya completado. Algunas muestras, especialmente las de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o a terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Las muestras de suero se deben almacenar a una temperatura entre 2 °C - 8 °C hasta 7 días o congeladas (a una temperatura igual o inferior a -10 °C) hasta 30 días antes del análisis.

### VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR:

6.1. Equipos Biomédicos.

Equipo de quimioluminiscente. Centrifuga

6.2. MaterialesTubo al vacio sin aditivoAgujaAlgodónAlcohol

TAP, EVA YDYANDA UALARZA CASTRO

EDA TAPLA

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Válido para use Institucional

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

## VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

ARCHITECT Folate es un análisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoánalisis quimioluminiscente de macropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados







Chemiflex, para determinar la presencia de folato en suero, plasma y eritrocitos humanos. Dos pasos del pre tratamiento controlan la liberación de folato de la proteína folato ligante endógena.

El paso de pre tratamiento 1, la muestra y el reactivo de pre tratamiento 2 (ditiotreitol o DTT) se aspiran y se dispensan en una cubeta de reacción (CR). En el paso de pre tratamiento 2, una alícuota de la mezcla muestra/reactivo de pre tratamiento 2 se aspira y se dispensa en otra CR. A continuación se añade el reactivo 1 de pre tratamiento (hidróxido de potasio o KOH). Una alícuota de la muestra pre tratada se transfiere a una tercera CR, a la que se le añaden micropartículas Paramagnéticas recubiertas de proteína folato-ligante (FBP) y diluyente de ensayo especifico. El folato presente en la muestra se une a las macropartículas recubiertas de FBP. Después del lavado, se añade el conjugado de acido pteroico marcado con acridinio y se une a los puntos que no han sido ocupados por las micropartículas recubiertas de FBP.

Las soluciones pre activadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción produciéndose la reacción quimioluminiscente, la cual se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la concentración de folato presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico ARCHITECT i † 1.7

#### VIII. COMPLICACIONES

Se rechazará muestra intensamente hemolizadas Inactivadas por el calor Mezcladas

IX . NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIETO

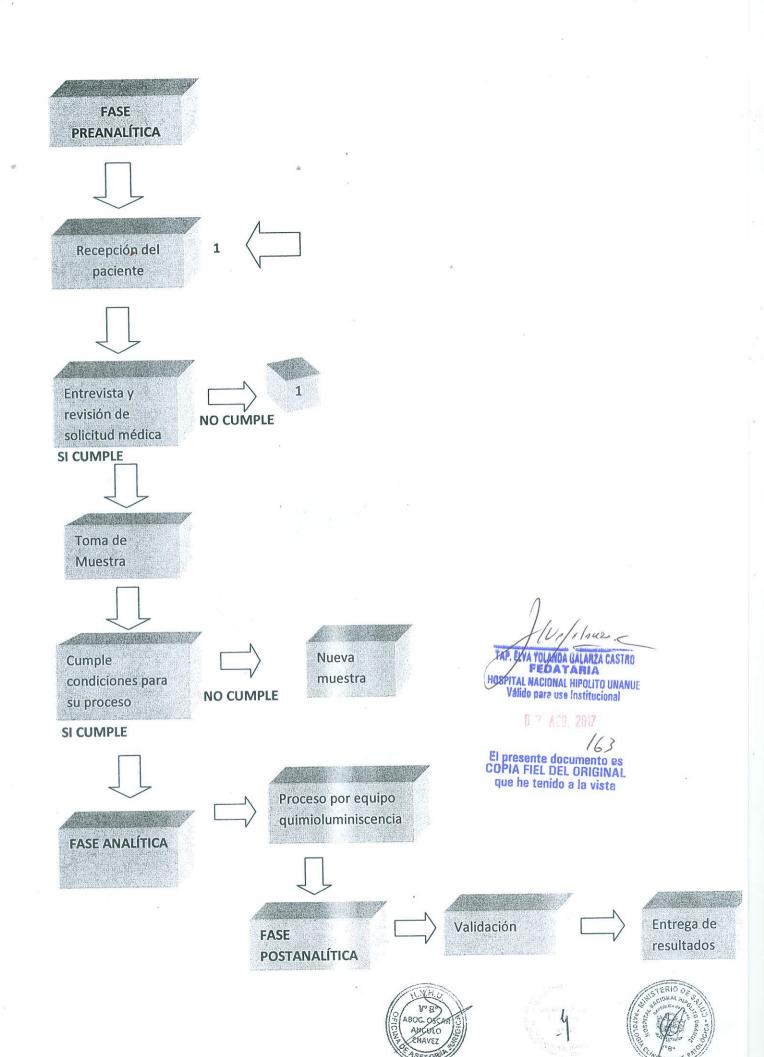
Nivel de atención III-1

X. FLUXOGRAMA

TAP ELVA TOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para use institucional







## XI.BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Lee DSC, Griffiths BW. Human Serum Vitamin B12 Assay Methods A Review. *Clin Biochem* 1985; 18:261-6.
- 2.- Chararin I. Megaloblastic Anemia, Cobalamin and Folate. J Clin Pathol 1987; 40:978-84.
- 3.-Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders;1999:1693-5.
- 4.-Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldbery DM, et al. "Sandwich"- type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibody therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
- 5.- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC Jr, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-85.
- 6.- D.S. Young, Effects of drugs on clinical lab tests, 5th ed. AACC Press, Washington D.C. 2000; 1:3335-3336.

7. Inserto de reactivo de acido fólico laboratorios Abbott.

O Dra. Elizett Sierra Chávez Patologia clínica S CMP 48166 RNE 27596 S HOSPITAL NACIONAL LIDALITO IMANI

TAT. ELVA YOLANGA WALARZA CASTAO
FERATAHIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido pare uso Institucional

0 A32, 2017



# GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO EN SUERO

## I. NOMBRE Y CÓDIGO

Antígeno prostático

84154

## II.DEFINICIÓN:

TAP. ELVA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEÓ A TARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para use Institucional

07 ACA 2017

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

El antígeno prostático especifico (PSA), miembro de la familia de las calicreínas humanas es una serin-proteasas con actividad parecida a la de la quimotripsina. La forma madura del PSA es una glicoproteína de cadena única de 237 aminoácidos que contiene entre un 7% y un 8% de hidratos de carbono en un residuo lateral único N-oligosacarido. El PSA tiene una masa molecular de aproximadamente 30 000 dalton.1

La mayor parte de la producción de PSA tiene lugar en el epitelio glandular de la próstata. También se ha encontrado PSA en los carcinomas de mama, neoplasmas de glándulas salivales, glándulas periuretrales y anales, células de la uretra masculina, leche materna, sangre y orina.1,2.

El PSA producido en la próstata se secreta en el fluido seminal en concentraciones elevadas. Una de las funciones principales del PSA es la división proteolítica de las proteínas formadoras de coloide gelatinosa en el fluido seminal, obteniendo como resultado la licuefacción del gel seminal y el incremento de la movilidad del esperma.

En la sangre se detectan concentración bajas de PSA como resultado de la perdida de PSA de la glándula prostática.

Las concentraciones elevadas de PSA en suero se asocian con patologías prostáticas, en las que se incluyen prostatitis, hiperplasia prostática benigna y el cáncer de próstata.1,2,

## **III.INDICACIONES:**

Ayuda en la detección del cáncer de próstata.

Método auxiliar utilizado como ayuda en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata.

## IV.LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estas muestras pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlas con los equipos de ensayos que empleen anticuerpos monoclonales de ratón.

Los reactivos ARCHITECT total PSA contienen un componente que reduce el efecto de las muestras reactivas para el HAMA.

Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas in vitro aquellos pacientes habitualmente en contacto con los animales o con





productos con suero de origen animal pueden ser propensos a estas interferencias y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.

La concentración de PSA en una muestra dada, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede varias debido a las diferencias en los métodos de ensayo, a la calibración y a la especificidad de los reactivos.1

#### V. REQUISITOS

Ayuno de 8 horas

Se puede utilizar suero humano

Se recomienda que la recogida de muestras para el análisis de PSA se efectúe antes de la realización de procesos que impliguen la manipulación de la próstata.3

Las muestras de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso, centrifugue las muestras que contengan fibrina, eritrocitos o partículas en suspensión para asegurar la reproducibilidad de los resultados.

Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en las muestras de suero se haya completado. Algunas muestras, especialmente las de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina o de partículas en suspensión puede causar resultados erróneos.

No utilice muestras en las siguientes condiciones:

Inactivadas por el calor

Mezcladas

Intensamente hemolizadas (>500 mg/dl)

Con contaminación microbiana evidente.

Procedente de cadáveres o de otros líquidos corporales. 4

## VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR:

6.1. Equipos Biomédicos.

Equipo de quimioluminiscente. Centrifuga

6.2. MaterialesTubo al vacio sin aditivoAguja

Algodón Alcohol

VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

ARCHITECT total PSA es un análisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoánalisis quimioluminiscente de macropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia de PSA total en suero en suero humano.

TAMELYA YOLANDA QALARZA CASTRO
PEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para use Institucional





En el primer paso se combinan la muestra y las macropartículas paramagnéticas recubiertas de anti-PSA. El PSA presente en la muestra se une a las macropartículas recubiertas de anti PSA. Después del lavado, y ya en el segundo paso, se añade el conjugado de antiPSA marcado con acridinio. Se añaden las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción produciéndose la reacción quimioluminiscente, la cual se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la cantidad de PSA total presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico ARCHITECT *i* †.3

## VIII. COMPLICACIONES

Se rechazará muestra intensamente hemolizadas Inactivadas por el calor Mezcladas

# IX . NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIETO

Nivel de atención III-1

X. FLUXOGRAMA

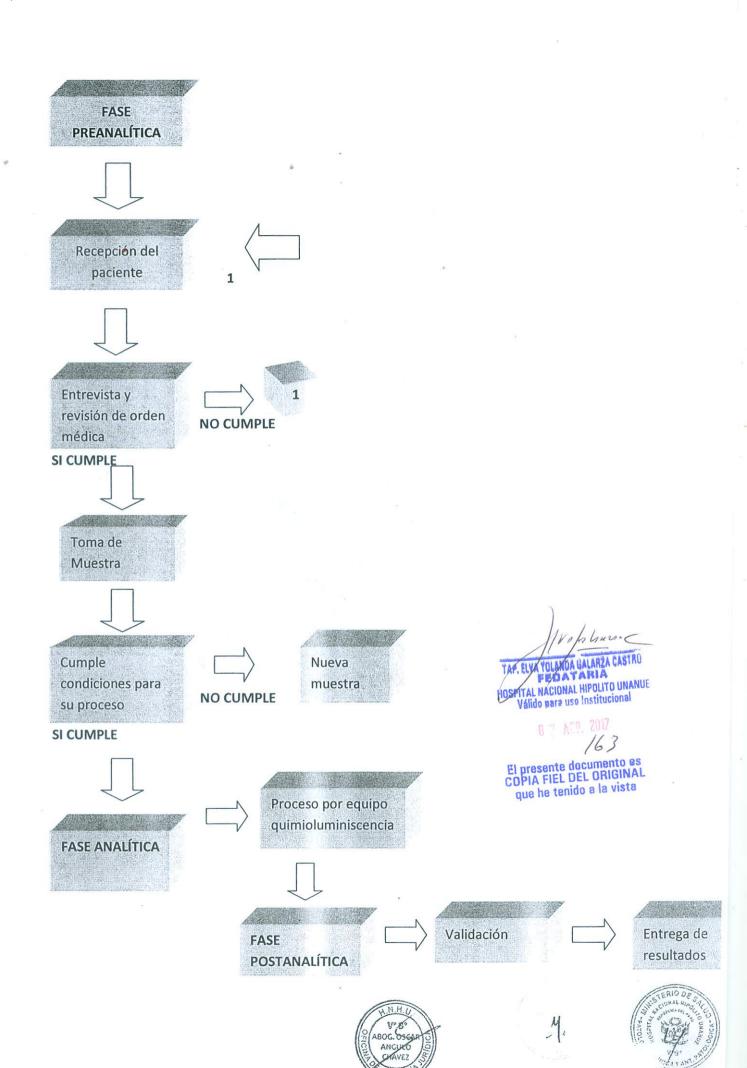
Dra. Elizett Sierra Chávez
Patologia Clínica
OMP 48166 RNE 27596
HOSPIEL NACIONAL HIPOLITO UNANIF

TERIO DE SALOS DE LA SESTIMA D

ABOG OS AR SO AND SO CHAVEZ S

TAP ELVA TOLANDA DALARZA CASTRU
HOSPIYAL NACIONAL HIPOLITO UNANUL
Válido para uso institucional

/63



# XI. BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular Forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a New Era. Urology 1995;45:729-44.
- 2. Graves HCB.Nonprostatic Sources of prostate-Specific Antigen: A Steroid Hormone-Dependent Phenomen? Clin Chem 1995;417-9.
- 3. Oesterling JE. Prostate Specific Antigen: A Critical Assessment of the Most Useful Tumor Marker for Adenocarcinoma of the Prostate. *J Urol* 1991;145:907-23.
- 4.- Inserto de reactivo de PSA laboratorios Abbott.



Dra. Elizett Sierra Chávez Patologia Clinica CMP 48166 RNE 27596 HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO LINAMI C



TAP ELVA YOLANGA GALARZA CASTA
FETA TARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANI
Válido para uso institucional

# GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE SÍFILIS RPR EN SUERO

# I. NOMBRE Y CÓDIGO

TEST CUALITATIVO PARA SÍFILIS RPR

86592

## II. DEFINICIÓN:

TAP. ELVA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido pare uso !nstitucional

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

El RPR-Slide es una prueba de floculación macroscópica no treponémica que es usada para detectar y cuantificar REAGINAS y un anticuerpo anti-lipiodal que encontramos en suero o plasma de personas con sífilis, y ocasionalmente en personas con infecciones agudas o crónicas u otras condiciones de sífilis.

El antígeno usado en el kit es una modificación del antígeno de VDRL el cual contiene micropartículas de carbón para resaltar la diferencia entre un resultado reactivo y un no reactivo. Si la muestra contiene REAGINAS, ocurrirá una floculación con las partículas de carbón contenidas en el antígeno y aparecerán grumos negros. Las muestras no reactivas mostrarán un color gris claro.

## **III.INDICACIONES:**

Ayuda en el diagnóstico de sífilis

Método auxiliar utilizado como ayuda en el tratamiento de pacientes con sífilis.

#### IV. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

El diagnóstico de la sífilis no se debe hacer con el resultado de una sola prueba sin que haya una historia positiva de síntomas clínicos.

Los sueros de muestra que son reactivos en el procedimiento cualitativo debe ser cuantificado para establecer una línea base cuyos cambios puedan indicar una respuesta al tratamiento.

Las muestras de plasma no se deben usar en la prueba cuantitativa.

Las muestras no reactivas que se vean dudosas deben ser repetidas y cuantificadas porque se puede tratar de una reacción en prozona.

## V. REQUISITOS

Ayuno de 8 horas

Se puede utilizar suero o plasma recolectado con anticoagulante EDTA.

Si el suero es severamente lipémico que oscurezca las partículas de carbón, dicha muestra no debe ser usada.

Las muestras de suero son estables por 5 días almacenadas a temperatura de 2° a 8° centígrados. El plasma con EDTA a 2° - 8° centígrados es estable hasta 24 horas.







# VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR:

6.1. Equipos Biomédicos.

Rotador Centrifuga Lámpara de luz intensa

6.2. Materiales
Tubo al vacio sin aditivo
Aguja
Algodón
Alcohol

## VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Traer el antígeno RPR, controles y muestras a temperatura ambiente (23° a 29°).

Coger una pipeta de plástico cerca al extremo sellado, mientras la presiona inserte la punta en la muestra, aflojar la presión para que absorba la muestra.

Coger la pipeta en forma vertical directamente sobre el círculo en la tarjeta de pruebas y presiónela para que caiga una gota libre sobre el círculo. Usando la parte ancha de la pipeta, esparcir la muestra hasta cubrir toda la superficie del círculo.

Desechar la pipeta y repetir el procedimiento con cada muestra a analizar.

Agitar el frasco del antígeno RPR antes de usar.

Ponerlo en posición vertical. Coloque una gota de antígeno sobre cada una de las muestras.

Rotar por 8 minutos a 100 RPM en un rotador.

Inmediatamente retire la tarjeta del rotador y suavemente rote e incline unas 3 a 4 veces manualmente la tarjeta.

Lea macroscópicamente bajo una lámpara de luz intensa.

## VIII. COMPLICACIONES

Se rechazará muestra intensamente hemolizadas Inactivadas por el calor Mezcladas

IX . NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCION DEL PROCEDIMIETO

Nivel de atención III-1

X. FLUXOGRAMA

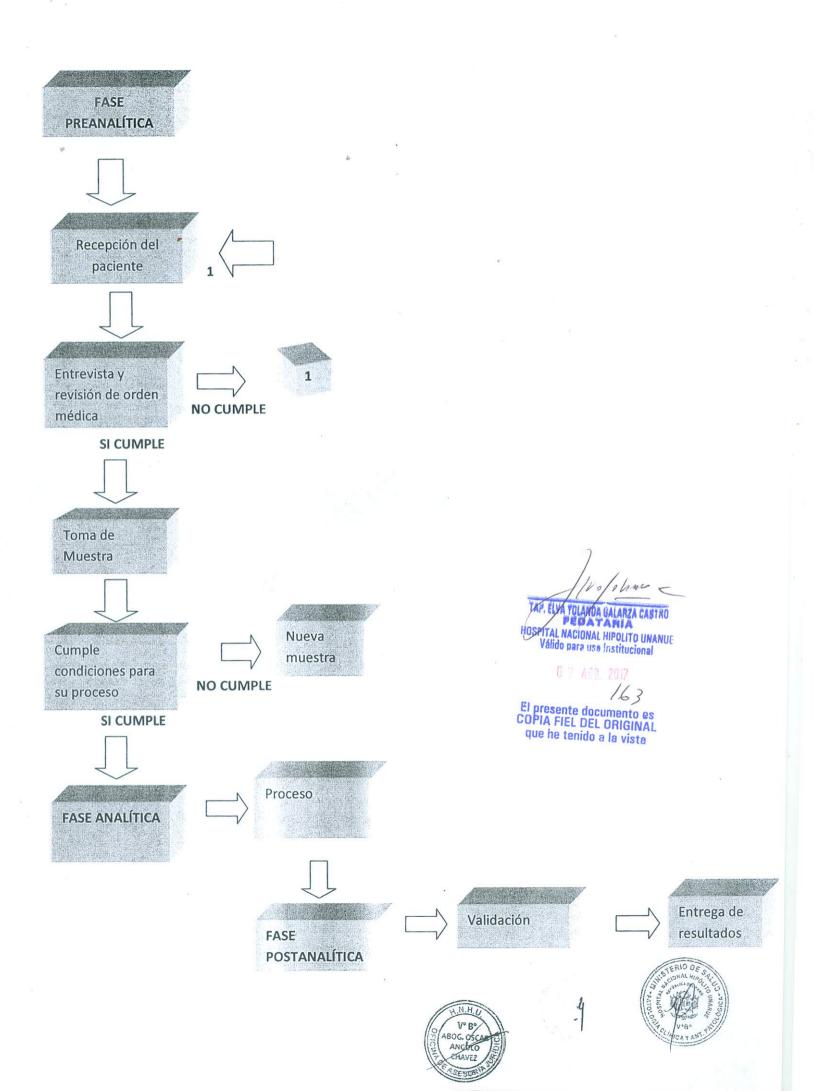
TAP LIVA YOLANDA UALARZA CASTRO
FEDATAMIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Valido para uso institucional

17 ALS, 2017 163









# XI. BIBLIOGRAFÍA:

Inserto de reactivo de sífilis spinreact.

CERTO DE SALUDO DE SALUDO

Dra. E izeti Sierra Chávez Patologia Clinica CMP 48166 RNE 27596 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANI IS



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUL
Válido para uso Institucional

0 7 And 2017

# GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE T4 LIBRE EN SUERO

AP. ELVA YOLMDA GALAAZA CASTRO
FEÓA TARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ACO, 2017

El presente documento es CDPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

# I.NOMBRE Y CÓDIGO

T4 libre

84439

# II. DEFINICIÓN:

La tiroxina (T4) circula en la sangre como una mezcla en equilibrio en hormona libre y hormona ligada a proteínas séricas.

La globulina tiroligante(TBG), la albumina y la prealbumina ligan aproximadamente el 75%, el 10% y el 15%, respectivamente, de la T4 total circulante. 1 la captación de las t4 por estas proteínas es tan intensa que menos de 0.03% está presente en el torrente circulatorio como t4 libre no ligada.4

Este pequeño porcentaje de T4 total constituye la hormona fisiológicamente disponible que es biológicamente activa. Una vez que las células diana absorben la t4 libre, el equilibrio vuelve a establecer la concentración de T4 libre circulante. Este equilibrio hace que se mantenga un nivel constante de T4 libre cuando se producen trastornos en la concentración o en la afinidad de las proteínas tiroligantes séricas. Por lo tanto, en diversos estados normales (embarazo) y patológicos (hipertiroxinemia familiar, disalbumninemia) o como consecuencia de la administración de ciertos fármacos (furosemida y el fenclofenac), queda asegurado que los tejidos diana reciban la cantidad de hormona necesaria.

Por consiguiente, los valores de T4 libre pueden ser el indicador más seguro de disfunciones tiroideas, ya que el T4 libre es menos sensible a los cambios de las proteínas tiroligantes séricas.

#### III. INDICACIONES:

Diagnóstico de función tiroidea.

#### IV. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

Los resultados con fines diagnósticos se deben utilizar junto a otros datos, por ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis tiroideos, impresiones clínicas, etc.

Si los resultados del análisis con el ensayo Free T4 no se corresponden con los datos clínicos, se recomienda realizar otros análisis para confirmar los resultados.

No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con muestras de recién nacidos.





#### V. REQUISITOS

Avuno de 8 horas

Se puede utilizar suero humano

Las muestras de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso, centrifugue las muestras que contengan fibrina, eritrocitos o partículas en suspensión para asegurar la reproducibilidad de los resultados.

Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en las muestras de suero se haya completado. Algunas muestras, especialmente las de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina o de partículas en suspensión puede causar resultados erróneos.

No utilice muestras en las siguientes condiciones:

Inactivadas por el calor

Mezcladas

Intensamente hemolizadas (>500 mg/dl)

Con contaminación microbiana evidente.

Procedente de cadáveres o de otros líquidos corporales.

## VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR:

6.1. Equipos Biomédicos.

Equipo de quimioluminiscente. Centrifuga

6.2. Materiales Tubo al vacio sin aditivo Aguja Algodón Alcohol TAP. EVA TOLANDA GALARZA CASTRO
FEMATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso institucional

0 7 A60, 2017

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

# VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

ARCHITECT total Free T4 es un inmunoánalisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoánalisis quimioluminiscente de macropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia de T4 libre en suero y plasma humanos.

En el primer paso se combinan la muestra y las macropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-T4. La T4 libre (no unida) presente en la muestra se une a las macropartículas recubiertas de anticuerpo antiT4. Después del lavado, y ya en el segundo paso, se añade el conjugado de T3 marcado con acridinio. Se añaden las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción produciéndose la reacción quimioluminiscente, la cual se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre concentración de T4 libre presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico ARCHITECT *i* †.





# VIII. COMPLICACIONES

Se rechazará muestra intensamente hemolizadas Inactivadas por el calor Mezcladas

# IX . NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIETO

Nivel de atención III-1

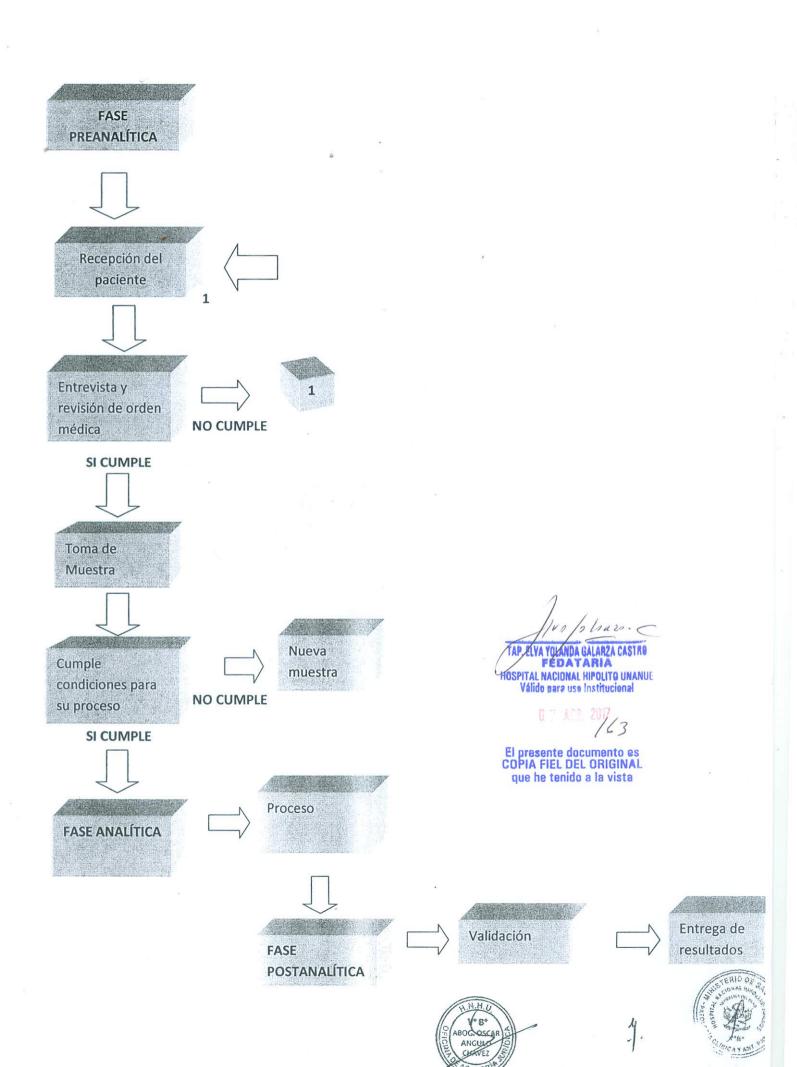
X. FLUXOGRAMA

Dra. Elizet Siedra Chávez Patologia Clinica CMP 48166 RNE 27596 HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANIIC TERIO DE SOLUCIO DE SANTE DE LA CUENCA Y MANTE DE CONTROL DE CONTR

ANHU V° B° ABOÇOSCAN G ANGULO CHAMP

TAP ELVA YUKANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ACO, 2017



# XI. BIBLIOGRAFÍA:

1.- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular Forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a New Era. Urology 1995;45:729-44.

2 .- Inserto de reactivo de T4 libre laboratorios Abbott.

Dra. Elizett Særra Chávez Patología Clinica CMP 48166 RNE 27596 PITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANTE



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Válido para uso Institucional

0 7 ACS. 2017

# GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE HORMONA LUTEINIZANTE EN SUERO

# I. NOMBRE Y CÓDIGO

Hormona Luteínizante

83001

# II. DEFINICIÓN:

TAP, ELVA YOLANDA WALARRA CASTRO
FEMATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

// 3

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

La hormona luteínizante humana (LH, lutropina) es una hormona glicoproteína compuesta de 2 subunidades distintas ( $\alpha$  y  $\beta$ ). La subunidad  $\alpha$  es esencialmente idéntica a las subunidades  $\alpha$  de la hormona foliculoestimulante (FSH, folitropina), de la hormona tiroestimulante (TSH, tirotropina) y de la gonadotropina corionica humana (hCG).1-4 La subunidad  $\beta$  difiere considerablemente de las subunidades  $\beta$  de la FSH y de la TSH.1,4,5 Sin embargo, las subunidades  $\beta$  de la LH y de la hCG son muy similares.1,5,6

La LH, junto con la FSH, es secretada por las células gonadotropicas de la hipofisis5,7 como respuesta a la secreción de la hormona liberadora de gonadotropinas (LHRH, GnRH) por el hipotálamo basal medio.7-8

Los esteroides ováricos, principalmente los estrógenos, modulan la secreción de LH y FSH, que regulan, a su vez, el ciclo menstrual en las mujeres. Cuando el folículo y el ovulo contenido en su interior alcanzan su madurez, un aumento de la LH causa la ruptura del folículo y la liberación del ovulo. El folículo remanente se transforma en el cuerpo lúteo, el cual segrega progesterona y estradiol. Durante las fases foliculares y luteínica, las concentraciones de LH son mucho más bajas que los niveles observados en el momento del aumento de LH. Durante las fases foliculares y luteínica, los estrógenos ejercen una retroacción inhibitoria sobre la liberación de LH. Poco antes de la elevación de LH, en la mitad del ciclo, los esteroides ováricos, específicamente el estradiol, ejercen un mecanismo de retroacción positiva sobre la liberación de LH.9-10.

#### **III.INDICACIONES:**

La determinación de los niveles de LH es esencial para la predicción de la ovulación, en la evaluación de infertilidad, en el diagnóstico de desordenes gonadal-pituitarios. Los niveles normales en la mujer varían a lo largo del ciclo reproductor.

La elevación de LH en la mujer se observa en casos de hipofunción ovárica primaria (Síndrome de Turner), ovario poliquístico y en la Menopausia, en el hombre elevaciones de la LH se asocia a hipogonadismo primario o secundario.

## IV. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados de otros análisis, impresiones clínicas, etc.

Si los resultados del ensayo LH no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar otro análisis para confirmar los resultados.







Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estas muestras pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlas con equipos de ensayos que empleen anticuerpos monoclonales de ratón.11,12 Para fines diagnósticos, los resultados se deben usar con otros datos.

Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoánalisis *in vitro*.13 Aquellos pacientes en contacto habitualmente con animales o con productos con suero de origen animal pueden ser propensos a estas interferencias. En tales casos, se pueden observar valores anómalos. Para fines diagnósticos, los resultados se deben usar junto con otros datos.

## V. REQUISITOS

Ayuno de 8 horas antes de la prueba Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador de suero) Plasma humano recogido con: EDTA de potasio Heparina de sodio

Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden resultar disminuidos debido a su efecto de dilución.

## VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR:

6.1. Equipos Biomédicos.

Centrifuga Equipo de quimioluminiscente.

6.2. Materiales Tubo al vacio sin aditivo Aguja Algodón Alcohol TAP LIVA YOLANDA GALANZA CASTA
PED A TAPIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANI
Valido para uso !astitucional

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

## VII. <u>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:</u>

ARCHITECT LH es un inmunoánalisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoánalisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia de la hormona luteínizante en suero y plasma humanos. En el primer paso, se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anti- $\beta$  LH. La LH presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti- $\beta$  LH. Después del lavado, y ya en el segundo paso, se añade el conjugado de anti- $\alpha$  LH marcado con acridinio. Las soluciones pre activadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción produciéndose la reacción quimioluminiscente, la cual se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de LH presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT i.





# VIII. COMPLICACIONES

Se rechazará muestra intensamente hemolizadas Inactivadas por el calor Mezcladas

# IX. NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIETO

Nivel de atención III-1

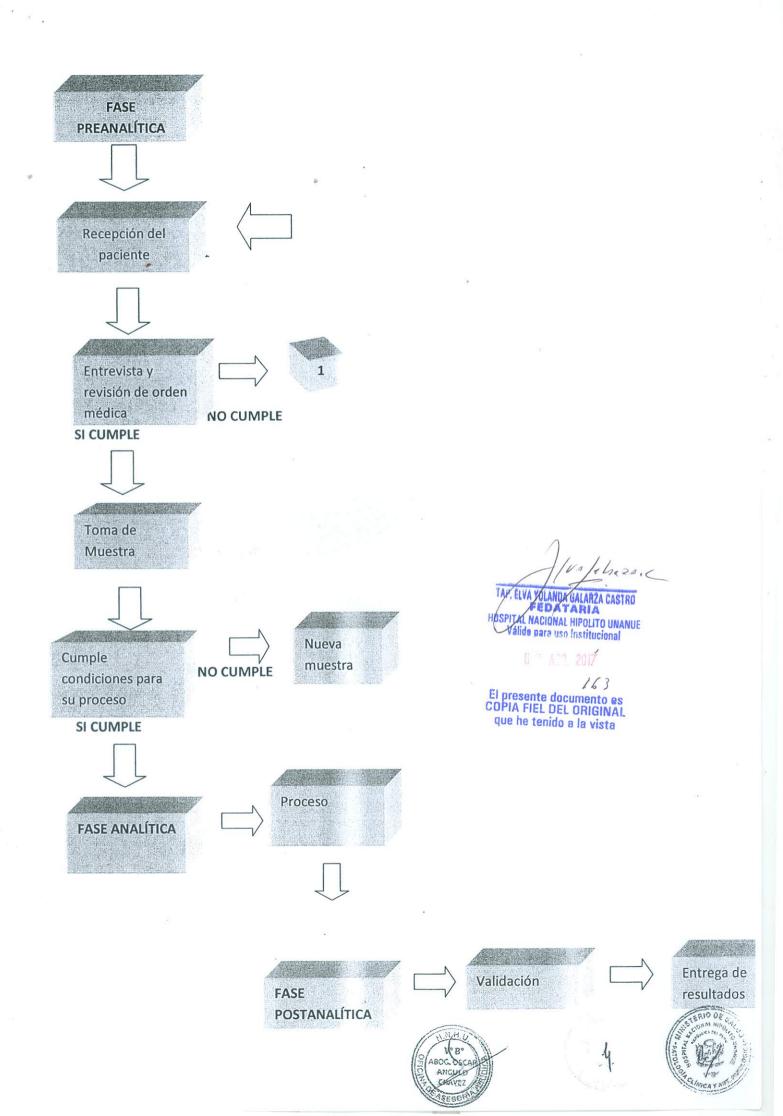
X. FLUXOGRAMA

TERIO DE SALO DE COMPICA Y ANTO DO COMPICA Y ANT

Dra. Effzett Sterra/Chávez Ratologia Clinica CMR 48166 RNF 27596 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



TAR. ELVA YOLANAA GALARZA CASTRO
FEZATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional



## XI. BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein Hormones: Structure and Function. *Annu Rev Biochem* 1981; 50:465-95.
- 2. Shome B, Parlow AF. Human Follicle Stimulating Hormone (hFSH): First Proposal for the Amino Acid Sequence of the  $\alpha$ -subunit and First Demonstration of its  $\alpha$ -subunit identity with an  $\alpha$ -subunit of human Luteinizing Hormone (hLH $\alpha$ ) *J Clin Endocrinol Metab* 1974; 39:199-202.
- 3. Sairam MR, Li CH. Human Pituitary Thyrotropin. Isolation and Chemical Characterization of its Subunits. *Biochem Biophys Res Commun* 1973; 51:336-42.
- 4. Vaitukaitis JL, Ross GT, Braunstein GD, et al. Gonadotropins And Their Subunits: Basic and Clinical Studies. Recent Prog Horm Res 1976; 32:289-331.
- 5. Bishop WH, Nureddin A, Ryan RJ. Pituitary Luteinizing and Follicle Stimulating Hormones. In: Parons JA, editor. Peptide Hormones. Baltimore: University Park Press, 1976; 273-98.
- 6. Keutmann HT, Williams RM, Ryan RJ. Structure of Human Luteinizing Hormone Beta Subunit: Evidence for a Related Carboxyl-Terminal Sequence Among Certain Peptide Hormones. *Biochem Biophys Res Commun* 1979; 90:842-8.
- 7.-Schally AV, Arimura A, Kastin AJ, et al. Gonadotropin Releasing Hormone: One Polypeptide Regulates Secretion of Luteinizing and Follicle Stimulating Hormones. *Science* 1971; 173:1036-8.
- 8.- Knobil E. The Neuroendocrine Control of the Menstrual Cycle. *Recent Prog Horm Res* 1980; 36:53-88.
- 9.- Ross GT. Disorders of the Ovary and Female Reproductive Tract. In: Wilson JD and Foster DW, editors. Williams Textbook of Endocrinology. Philadelphia: Saunders, 1985; 206-58.
- 10.-.Bonnar J. Gynaecology and Obstetrics; The Hypothalamus and Reproductive Function. In: Scott RB and Walker RM, editors. *The Medical Annual*. Bristol (England): J Wright & Sons, 1973; 251-8.
- 11. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldbery DM. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988; 34:261-4.
- 12. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC Jr. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985; 45:879-85.
- 13. Bosato LM, Stewart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27.

13..- Inserto de reactivo de LH laboratorios Abbott.

Dra. Elizett Sierra Chávez
Patología Clinica
CMP 48166 RNE 27596
HOSPITÁL NACIONAL HIPÓLITO UNAM" F

Nº 8º
ANGULO

AP. ELYA YOLANDA GALARZA CASTHO

HÓSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Válido para uso Institucional

163

# GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN AFP EN SUERO

TAP. ELYA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ACO, 2017

163

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

## I.NOMBRE Y CÓDIGO

AFP

82105

# II.<u>DEFINICIÓN</u>:

La alfa-fetoproteína (AFP) es una glicoproteína de cadena polipéptidica simple con una masa molecular de aproximadamente 70 000 dalton. Sus propiedades fisicoquímicas y su composición de aminoácidos son similares a las de la albumina. 1.2. La síntesis de AFP tiene lugar principalmente en el hígado, saco vitelino del feto, y se secreta al suero fetal, alcanzando un valor máximo a las 13 semanas de gestación y disminuyendo gradualmente después. Las concentraciones elevadas de AFP en suero reaparecen posteriormente durante el embarazo y en relación con diversas enfermedades malignas.

## III.INDICACIONES:

La alfafetoproteína se eleva en diferentes enfermedades malignas como hepatocarcinoma y en tumores de células germinales, elevaciones discretas se producen en otras neoplasias (páncreas, intestino y pulmón).

Alfafetoproteína es de utilidad para diagnóstico de defecto de tubo neural en el feto.

#### **IV.LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:**

Si los resultados de AFP no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar otros análisis para confirmar los resultados.

Los resultados con fines diagnósticos se deben utilizar juntos a otros datos, como síntomas, resultados de otros análisis, impresiones clínicas, etc.

Las muestras que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) 1, 2. Estas muestras pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo que contienen anticuerpos monoclonales de ratón1.

Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoánalisis in vitro 3.

Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos con suero de origen animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos. El ensayo no se debe usar como un método de cribado de cáncer.





#### V. REQUISITOS

Ayuno de 8 horas antes de la prueba

Las muestras de suero o plasma se deben recoger asépticamente de forma que se evite la hemolisis.

Para el análisis del suero o plasma maternos, la muestra de sangre se debe recoger antes de la iniciación de la amniocentesis. Se ha demostrado que el suero o el plasma maternos pueden presentar niveles de AFP aumentados después de la amniocentesis.4

El líquido amniótico se debe recoger de forma aséptica por personal especializado, tomando las precauciones apropiadas relativas a la seguridad del feto y de la madre. Las muestras visiblemente Teñidas de sangre se deben examinar para detectar la presencia de células sanguíneas fetales, usando la técnica de Kleihauer-Betke, y/o la presencia de hemoglobina fetal mediante electroforesis, inmunoelectroforesis u otras técnicas disponibles. Las muestras de líquido amniótico contaminadas con sangre fetal pueden presentar valores anormalmente elevados de AFP que pueden conducir a una falsa interpretación de los resultados del análisis.

## VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR:

6.1. Equipos Biomédicos.

Centrifuga Equipo de quimioluminiscente.

6.2. Materiales Tubo al vacio sin aditivo Aguja Algodón Alcohol TAP, ELVA YULANZA GALARZA CASTRO FEDIA TARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

## VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

ARCHITECT LH es un inmunoánalisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoánalisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia de AFP en suero, plasma humanos y líquido amniótico humanos.

En el primer paso, se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anti-AFP. Después del lavado, y ya en el segundo paso, se añade el conjugado de anti-AFP marcado con acridinio. Las soluciones pre activadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción produciéndose la reacción quimioluminiscente, la cual se mide en unidades relativas de luz (URL).

Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de AFP presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT i.5





# VIII. COMPLICACIONES

Se rechazará muestra intensamente hemolizadas Inactivadas por el calor . Mezcladas

# IX . NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIETO

Nivel de atención III-1

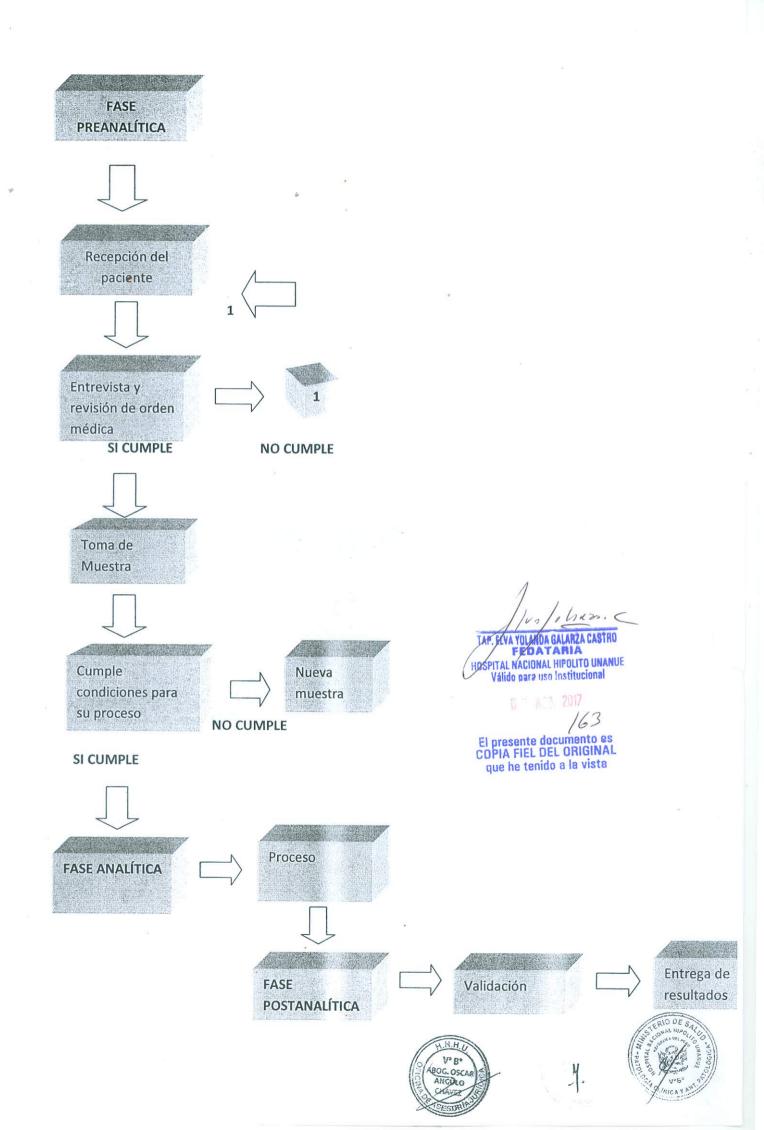
X. FLUXOGRAMA

SCHILL OF SALES OF THE SALES OF

Dra. Hizett Sierra Chavez Patologia Clinica CMP 48166 RNE 27596 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO LINAMIT



TAP. EWA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
NOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional



## XI. BIBLIOGRAFIA:

- 1. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. Sandwich type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving monoclonal antibody for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988;34(2):261-4.
- 2.- Schroff RW, foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-85.
- 3.- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
- 4. Horacek I, Pepperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal hamorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976:200.

5. Inserto de reactivo de AFP laboratorios Abbott.

Dra. Plizett Sierra Chávez Patologia Clinica CMR 48166 RNE 27596 OSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANI RE

ABOG. OSCAR ANGULD

TÁP, ELYA YOLAKOA GALARŽA GASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válide para uso Institucional

0 T ACO. 2017

# **GUIA DE PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN VIH EN SUERO**

# I. NOMBRE Y CÓDIGO

VIH

86703

# II. DEFINICIÓN:

AP ELVA YOLANDA GALARZA CASTRO
FÉDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ASO, 2017

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

El VIH es el agente infeccioso del SIDA. El VIH se transmite por contacto sexual, por contacto con sangre o productos sanguíneos y por una infección prenatal o perinatal del feto o del recién nacido.8 Los anticuerpos frente al VIH se detectan casi siempre en los pacientes con SIDA y en los individuos asintomáticos infectados por el VIH.1,2 La infección por el VIH se detecta siempre en pacientes con SIDA y en individuos seropositivos mediante cultivo o amplificación del RNA vírico o el DNA provírico.1,3

Los análisis filogenéticos clasifican el VIH-1 en los grupos M (mayor), N (no-M, no-O) y O (de *outlier*, es decir, muy diferente).4,5 Los virus del grupo M se han expandido por todo el mundo, provocando una pandemia global del SIDA. Por el contrario, los grupos N y O son poco comunes y endémicos en la zona centro occidental de África.11-17 No obstante, en Europa y EE.UU. se han detectado infecciones por el grupo O.18-22 El grupo M del VIH-1 se compone de subtipos genéticos (A, B, C, D, F, G, H, J y K) y formas recombinantes circulantes (CRF).4,5

La distribución geográfica y el predominio regional de los subtipos del VIH-1 y de las formas recombinantes circulantes varia. En África existen todos los subtipos y muchas cepas recombinantes: en África occidental y centro occidental predomina la cepa CRF02\_AG; en África centro oriental predominan los subtipos A, C y D, y en el sur de África predomina el subtipo C.23-28 El subtipo B del VIH-1 es el que predomina en EE.UU., Europa, Japón y Australia. A pesar de ello, un porcentaje importante de nuevas infecciones por el VIH-1 en Europa se ha producido por subtipos diferentes al B.29,30 En Asia, el subtipo C se encuentra en la India, el CRF01\_AE (conocido anteriormente como subtipo E) y el subtipo B en Tailandia y en el sureste de Asia.6 En América del Sur predominan los subtipos B y F.7,8.

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 el SIDA.6-8 Sin embargo, el VIH-2 es menos patógeno que el VIH- 1 y las infecciones por el VIH-2 tienen un período de latencia más prolongado con una progresión más lenta hacia la enfermedad, los títulos víricos son más bajos y las tasas de transmisión verticales y horizontales son inferiores.9,10 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-1.31,37 El 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.8,11

La proteína vírica transmembrana (TMP) es clave para la serodetección de la infección por el VIH, debido a su papel inmunógeno y como antígeno diana. Los anticuerpos frente a la proteína transmembrana (antiTMP) son los primeros en aparecer cuando un individuo infectado por el VIH





se convierte en seropositivo.12,13 La respuesta de los antiTMP se mantiene relativamente fuerte durante el desarrollo de la enfermedad, como se demuestra en la presencia prácticamente universal de los anticuerpos frente a la proteína transmembrana en las fases asintomática y sintomática de la infección por el VIH.12,13.

#### III. INDICACIONES:

Detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 y 2 (VIH-1/VIH-2) en suero o plasma humano. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por VIH-1/VIH-2.

#### IV. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

Si los resultados del ensayo no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar otro análisis para confirmar los resultados.

Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estas muestras pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlas con equipos de ensayo que empleen anticuerpos monoclonales de ratón.14,15

Para determinar el estado del paciente puede ser necesaria información clínica o diagnóstica adicional.

Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoánalisis *in vitro*.16

Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos provenientes de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos.

Para fines diagnósticos, los resultados se deben usar junto con otros datos.

## V. REQUISITOS

Ayuno de 8 horas antes de la prueba

Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador)

Plasma recogido con:

EDTA de potasio

Citrato de sodio

Heparina de sodio

ACD, CPDA-I, CPD

Heparina de litio

Oxalato potásico

Tubos con separador de plasma

TAP, ELVA YOLANDA GALARZA CASTRU
FEOATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANU
Válido pare uso institucional





## VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR:

6.1. Equipos Biomédicos.

Centrifuga Equipo de quimioluminiscente.

6.2. Materiales
Tubo al vacio sin aditivo
Aguja
Algodón
Alcohol

TAP. EXVA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ACO. 2017 16 3

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

# VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo en 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 VIH y de los anticuerpos frente al VIH-1 (grupos M y O) y al VIH-2 en suero y plasma humanos.

En el primer paso, se combinan la muestra, el diluyente de ensayo y las micropartículas paramagnéticas. El antígeno p24 del VIH y los anticuerpos antiVIH-1/VIH-2 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno del VIH-1/VIH-2 y anticuerpo (monoclonal, de ratón) antip24 del VIH. Después del lavado, el antígeno p24 del VIH y los anticuerpos antiVIH-1/VIH-2 se unen al conjugado de antígenos (recombinantes) del VIH-1/VIH-2 marcados con acridinio, péptidos sintéticos del VIH-1/VIH-2 marcados con acridinio y anticuerpo (monoclonal, de ratón) antip24 del VIH marcado con acridinio. Las soluciones pre activadora 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 antiVIH presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico ARCHITECT i System. La presencia o ausencia de antígeno p24 del VIH o de anticuerpos antiVIH-1/VIH-2 en una muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con el valor del punto de corte determinado por una calibración del ensayo ARCHITECT

HIV Ag/Ab Combo. Las muestras con valores de punto de corte (S/CO) iguales o superiores a 1,00 se consideran reactivas para el antígeno p24 del VIH o los anticuerpos antiVIH-1/VIH-2. Las muestras con valores S/CO inferiores a 1,00 se consideran no reactivas para el antígeno p24 del VIH o los anticuerpos antiVIH-1/VIH-2.

Las muestras que son inicialmente reactivas se deben analizar de nuevo por duplicado. La reactividad repetida es un indicio importante de la presencia del antígeno p24 del VIH y de anticuerpos antiVIH-1/VIH-2. Sin embargo, como ocurre con todos los inmunoanálisis puede producir reacciones inespecíficas debidas a otras causas, especialmente cuando se analizan muestras de poblaciones con prevalencia baja. Una muestra repetidamente reactiva se debe investigar con otras pruebas suplementarias específicas para el VIH (de suficiente sensibilidad) como por ejemplo, ensayos de inmunotransferencia, análisis para antígenos y análisis de ácido nucleído del VIH. Los análisis suplementarios de muestras repetidamente reactivas de individuos





con riesgo de infección por el VIH confirman normalmente la presencia de anticuerpos del VIH o del antígeno del VIH y de ácido nucleíco del VIH.

El diagnóstico diferenciado de SIDA o de enfermedades relacionadas con el SIDA debe incluir obligatoriamente un examen del estado inmunitario y de la historia clínica del paciente.

# VIII. COMPLICACIONES

Se rechazará muestra intensamente hemolizadas Inactivadas por el calor Mezcladas

# IX . NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIETO

Nivel de atención III-1

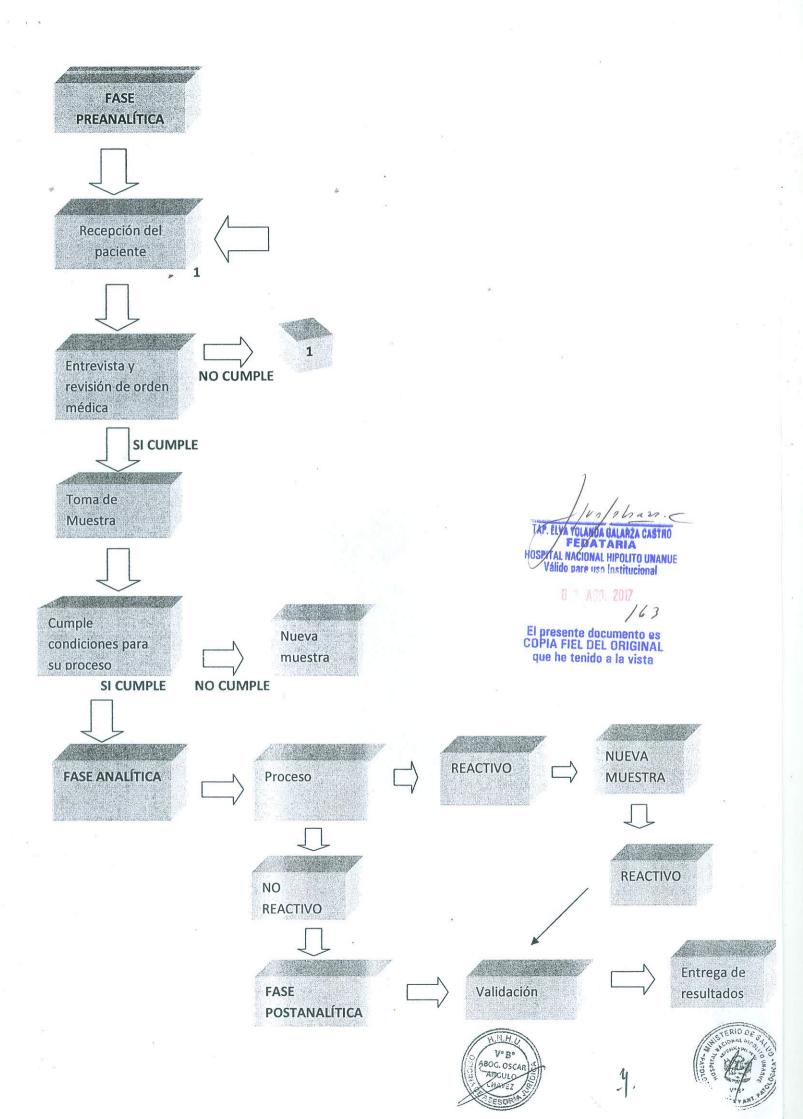
#### X. FLUXOGRAMA

Dra. EHzett Sierra Chävez Patologia Clinica CMP 48166 RNE 27596 HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNAM GERIO DE SALO GE

TAP. EKVA YOLANGA GALARZA CASTRO
FEOAT ARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

0 7 ACO, 2017





## XI. BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues.* 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
- 2. Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. Science 1984;224:506-8.
- 3. Jackson JB, Kwok SY, Sninsky JJ, et al. Human immunodeficiency virus type 1 detected in all seropositive symptomatic and asymptomatic individuals. J Clin Microbiol 1990;28:16-9.
- 4.-Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, et al editors. Human Retroviruses and AIDS 1999. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory; 1999:492-505. (Available on-line at http://hiv-web.lanl.gov)
- 5.-Peeters, M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al, editors. HIV Sequence Compendium 2000. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2000:54-73. (Available online at http://hiv-web.lanl.gov)
- 6.- Weniger BG, Takebe Y, Ou C, et al. The molecular epidemiology of HIV in Asia. AIDS 1994;8(S2):S13-28.
- 7.- Russell KL, Carcamo C, Watts DM, et al. Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. AIDS 2000;14:1785-91.
- 8. Tanuri A, Swanson P, Devare S, et al. HIV-1 subtypes among blood donors from Rio de Janeiro, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;20:60-6.
- 9.-.immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994;68:7433-47.
- 11.- Yamaguchi J, Devare SG, Brennan CA. Identification of a new HIV-2 subtype based on phylogenetic analysis of full-length genomic sequence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000;16:925-30.
- 12.- Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, *et al.* Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-55.
- 13.- Allan JS, Coligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985;228:1091-4.
- 14.-Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibody therapy. Clin Chem 1988;34:261–4.
- 15. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879–85.
- 16. Boscato LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies; a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):2733.

ELYA YOLANDA WALANZA CASTRO FEDATARIA

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Válido para uso institucional

D T ACO, 2017

El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista Dra. Elizett Sierra Chávez
Patologia Clinica
CMP 18166 RNE 27596
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO LINE

ABOG. OSCAR OS AMOUNTAINE AMOUNTA