



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Vitarte, 15 de Abril del 2021

**VISTO:**

El Expediente 20MP-10010-00 que contiene el Informe Nº 038-2021-UPE/AORG Nº 017/HV, el Informe Nº 097-2021-ALAB/HV, el Informe Nº 342-2020-ALAB/HV y la Nota Informativa Nº 156-2021-AAL-HV;

**CONSIDERANDO:**

Que, el Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece a salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 850-2016/MINSA se aprueba las "Normas de Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", entre sus objetivos específicos señala: que brinda a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas; así como, estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa, asimismo, establecer la aplicación de procesos transparentes y explícitos para la emisión de los documentos normativos;

Que, en ese contexto, mediante Informe Nº 342-2020-ALAB/HV, la Jefatura del Área de Laboratorio remite a la Unidad de Planeamiento Estratégico, el **Manual Operativo Estandarizado de Inmunología - Pruebas Especiales**, para su revisión y posterior aprobación por el ente correspondiente;

Que, en mérito a ello, mediante Informe Nº 038-2021-UPE/AORG Nº 017/HV de fecha 03 de marzo del 2021, la Jefatura de la Unidad de Planeamiento Estratégico sostiene que, el Manual Operativo Estandarizado de Inmunología - Pruebas Especiales, se encuentra dentro del alcance de la Resolución Nº 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", y que su aprobación permitirá contar con la información de las pruebas especiales realizadas en la sección de Inmunología, así como se espera estandarizar los procesos en la realización de cada examen especial inmunológico del Área de Laboratorio Clínico del Hospital Vitarte y se pone a disposición de todo el personal del Área de Laboratorio;

Que, en tal sentido, el artículo 11º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Vitarte, aprobado por Resolución Ministerial Nº 596-2004/MINSA, establece las atribuciones y responsabilidades del Director, entre las cuales se encuentran, la de expedir actos resolutivos en asuntos que sean de su competencia;

Que, con la finalidad de contribuir a mejorar la calidad de los resultados obtenidos en la sección de Inmunología y con propósito de lograr los objetivos institucionales, resulta pertinente aprobar el Manual Operativo Estandarizado de Inmunología - Pruebas Especiales;

Con la visación del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, la Unidad de Planeamiento Estratégico y el Área de Asesoría Legal del Hospital Vitarte.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA se aprueba las "Normas de Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" y el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Vitarte, aprobado por Resolución Ministerial N° 596-2004/MINSA, y demás normas pertinentes.

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1º.- APROBAR** el Manual Operativo Estandarizado de Inmunología - Pruebas Especiales, por las consideraciones expuestas en la parte considerativa, cuyo documento adjunto, forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO 2º.- ENCARGAR** al Área de Laboratorio del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, realice la ejecución de las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación y supervisión del mencionado Manual.

**ARTÍCULO 3º.- DISPONER** al Responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la publicación de la presente Resolución en el portal institucional de la página web.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL VITARTE  
Dra. Rosa B. GUTARRA VILCHEZ  
C.M.F. 02378 R.N.E. 11437  
Directora (a)

Distribución:

- ( ) Dirección.
- ( ) Servicio de Apoyo al Diagnóstico.
- ( ) Área de Laboratorio.
- ( ) Interesados.
- ( ) Archivo.



**MANUAL OPERATIVO ESTANDARIZADO DE INMUNOLOGÍA  
PRUEBAS ESPECIALES**

**2021**



Documento para uso exclusivo del Área de Laboratorio del Hospital Vitarte. Se prohíbe su reproducción total o parcial sin la autorización del Área del Hospital Vitarte. Se considera copia no controlada a toda copia impresa que no lleve el sello de COPIA CONTROLADA.



HOSPITAL VITARTE



ÍNDICE

	Pág.
<b>I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA</b>	5
1.1 FINALIDAD	5
1.2 JUSTIFICACIÓN TÉCNICA	5
1.3 OBJETIVOS	6
-OBJETIVO GENERAL	
-OBJETIVO ESPECÍFICO	
<b>II. ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	6
<b>III. BASE LEGAL</b>	6
<b>IV. DISPOSICIONES GENERALES</b>	7
4.1 Definiciones y Siglas	
<b>V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS</b>	7
5.1 TRANSPORTE RECEPCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE SOLICITUD DE ANÁLISIS DE LABORATORIO Y MUESTRA DEL PACIENTE	7
5.2 CENTRIFUGACIÓN	8
5.3 EXAMENES INMUNOLÓGICOS	8
5.3.1. TSH	8
5.3.2. T4 LIBRE	11
5.3.3. T4 TOTAL	13
5.3.4 T3 TOTAL	16
5.3.5. PSA TOTAL	19
5.3.6. FSH	21
5.3.7. LH	23



## MANUAL OPERATIVO ESTANDARIZADO DE INMUNOLOGÍA – PRUEBAS ESPECIALES

5.3.8. PROGESTERONA	25
5.3.9. ESTRADIOL	27
5.3.10. PROLACTINA	29
5.3.11. HCG CUANTITATIVA	31
5.3.12 CEA	33
5.3.13 AFP	35
5.3.14 CA 125	37
5.3.15 TROPONINA I	39
<b>VI. ANEXOS</b>	<b>41</b>
Anexo 1: Checklist del automatizado de inmunología	



## I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

Los análisis del Laboratorio Clínico representan un apoyo primordial en el área médica, ya que a través de los análisis realizados en ellos se pueden diagnosticar diferentes patologías y establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente.

Para tener una idea de la importancia del Laboratorio Clínico en la práctica médica basta conocer que hasta el 70% de los procedimientos en medicina se fundamenta en pruebas de diagnóstico, siendo las relacionadas con laboratorio las de mayor importancia.

Con el uso de estos manuales se espera contribuir a mejorar la Calidad de los resultados obtenidos en la sección de Inmunología.

### 1.1 FINALIDAD

La finalidad del manual es alcanzar la estandarización en los procedimientos relacionados a la sección de Inmunología – pruebas especiales contribuyendo a un mejor manejo del sistema de gestión de calidad y control de calidad analítico, se espera lograr compromiso por cumplir lo establecido y mejorar continuamente los servicios que brindamos.

### 1.2 JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Servicio de Patología Clínica- sección de Inmunología- del Hospital Vitarte realiza un gran número de análisis inmunológicos como pruebas rápidas y a su vez hay la necesidad de realizar las Pruebas especiales que son importantes para ayudar al diagnóstico del paciente, entre ellas tenemos pruebas Hormonales que nos permiten el diagnóstico y seguimiento de enfermedades endocrinológicas (perfil tiroideo, hormonas sexuales), marcadores tumorales (PSA, CEA, AFP) las cuales nos permiten orientar un diagnóstico y realizar seguimiento. Igualmente se realiza la Prueba de Embarazo cuantitativa, de suma importancia para diagnóstico de embarazo y descarte de patologías del embarazo.

Este manual tiene el propósito de estandarizar los procedimientos realizados en el Área de Laboratorio Clínico del Hospital Vitarte, específicamente en las Pruebas especiales y se incluyen todos los métodos empleados en el procesamiento en la sección de Inmunología.



### 1.3 OBJETIVOS

#### OBJETIVO GENERAL

- El presente manual tiene por objetivo brindar información de las Pruebas especiales realizadas en la sección de Inmunología, se espera estandarizar los procesos en la realización de cada examen especial inmunológico del Área de Laboratorio Clínico del Hospital Vitarte y está puesto a disposición de todo el personal de laboratorio.

#### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Controlar y Disminuir los errores en la fase analítica los cuales podrían tener consecuencias potencialmente negativas para el paciente y la muestra.
- Crear consciencia y compromiso del personal de laboratorio para lograr un trabajo de excelencia y en conjunto dar pasos hacia la mejora continua.

## II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual está dirigido a todo el personal que labora en el Área de Laboratorio del “Hospital Vitarte”, para su aplicación correspondiente a la labor desempeñada.

## III. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- D.L. N° 1161- 2013 que Crea la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/ MINSA aprueba las “Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”



#### IV. DISPOSICIONES GENERALES

##### 4.1 Definiciones y Siglas

TSH: Hormona estimulante de la tiroides

T3Total: Hormona triyodotironina

T4 Total: Hormona tiroxina

T4Libre: Hormona tiroxina no adherida a una proteína en la sangre

PSA Total: Antígeno Prostático específico

FSH: Hormona Folículoestimulante

LH: Hormona Luteinizante

Progesterona: Hormona sexual de liberación ovárica

Estradiol: Hormona esteroidea sexual femenina

Prolactina: Hormona producida por la glándula pituitaria

HCG: Hormona gonadotropina coriónica humana

CEA: Antígeno Carcinoembrionario

AFP: Alfafetoproteína

CA125: Antígeno de proteína CA125 marcador tumoral ovárico.

Troponina I: Proteína de liberación del músculo cardíaco

#### V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

##### 5.1 TRANSPORTE, RECEPCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS DE LABORATORIO Y MUESTRA DEL PACIENTE

5.1.1 Recoger las muestras de la Sub área de toma de muestra, con sus respectivas solicitudes de análisis o fichas de fraccionamiento cada 40 a 50 minutos.

5.1.2 Verificar los datos de la Solicitud de Análisis de Laboratorio con la muestra y contrastar los datos del paciente como: nombre completo, edad, sexo, diagnóstico presuntivo, consultorio o área, N° de Historia Clínica, fecha y hora de la toma de muestra y alguna observación que se considere oportuna realizar.

5.1.3 Enumerar la solicitud de análisis y la muestra según código y número correlativo empezando del número 1 en cada día de proceso.



CODIGO	Nº CORRELATIVO
C: Certificado médico	01
A: Inmunología	01
H:Pruebas Hormonas	01
T:Marcador Tumoral	01

5.1.4 Verificar la condición de la muestra, teniendo en cuenta lo establecido en el Manual de Estándares Pre analíticos para realizar los test indicados. En caso contrario rechazar la muestra y registrar en el cuadro de indicadores y cuaderno de incidencias en la toma de muestra.

## 5.2 CENTRIFUGACIÓN DE LA MUESTRA

5.2.1 Las muestras aceptadas y enumeradas son centrifugadas de acuerdo al siguiente cuadro informativo

TIPO DE TUBO	CENTRIFUGACIÓN
Tubo con gel separador	4000 Min

5.2.2 Mantener las muestras centrifugadas en gradillas en forma vertical y tapadas hasta el procesamiento.

## 5.3 EXÁMENES INMUNOLÓGICOS

TÍTULO	TSH
OBJETIVO	El TSH es un Test para la evaluación de la Función Tiroidea y/o Síntomas de hipertiroidismo o Hipotiroidismo
FUNDAMENTO	Según metodología automatizada disponible en el laboratorio
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología



PROCEDIMIENTO

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero.  
La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor <b>NOTA:</b> dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test .
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

CONTROL DE CALIDAD:

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

INTERPRETACION

**Valores Normales:**

Según validación de fábrica el cual debe verificarse en el laboratorio:

TSH	T4	T3	INTERPRETACION
-----	----	----	----------------



Alto	Normal	Normal	Hipotiroidismo leve(Subclínico)
Alto	Bajo	Bajo o Normal	Hipotiroidismo
Bajo	Normal	Normal	Hipertiroidismo leve(subclínico)
Bajo	Alto o Normal	Alto o Normal	Hipertiroidismo
Bajo	Bajo o Normal	Bajo o Normal	Enfermedad no tiroidea; raro hipotiroidismo hipofisario (secundario)

**ESPECIFICIDAD ANALÍTICA Y INTEFERENCIAS ENDÓGENAS**

Revisar la información técnica sobre que medicamentos e interferentes endógenos (bilirrubinas, triglicéridos, hemoglobina, factor reumatoide, HAMA) y sus concentraciones en las que pudiesen causar interferencias analíticas.

**Límite de Cuantificación**

Los límites de cuantificación fueron probados como se describe en CLSI EP 17-A2. Este es definido como la concentración de TSH que puede ser medida con un inter ensayo de CV de 20 %. El límite de cuantificación para el ensayo de TSH es de 0.01 uIU/mL.



<b>TÍTULO</b>	<b>T4 Libre</b>
---------------	-----------------

<b>OBJETIVO</b>	El T4libre es un Test para la evaluación de la Función Tiroidea y/o Síntomas de hipertiroidismo o Hipotiroidismo
<b>FUNDAMENTO</b>	Según metodología automatizada disponible en el laboratorio
<b>ALCANCE</b>	Laboratorio de Inmunología
<b>MUESTRA</b>	Suero
<b>MATERIALES</b>	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
<b>EQUIPO</b>	Analizador automatizado de inmunología

**PROCEDIMIENTO**

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero.  
La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

<b>Volumen de Muestra</b>	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor <b>NOTA:</b> dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
<b>Linealidad</b>	Según la información técnica del proveedor
<b>Dilución</b>	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
<b>Sensibilidad analítica</b>	Según la información técnica del proveedor



Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.
---------------------------	---

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

**Valores Normales:**

Según validación de fábrica el cual debe verificarse en el laboratorio:

TSH	T4	T3	INTERPRETACION
Alto	Normal	Normal	Hipotiroidismo leve(Subclínico)
Alto	Bajo	Bajo o Normal	Hipotiroidismo
Bajo	Normal	Normal	Hipertiroidismo leve(subclínico)
Bajo	Alto o Normal	Alto o Normal	Hipertiroidismo
Bajo	Bajo o Normal	Bajo o Normal	Enfermedad no tiroidea; raro hipotiroidismo hipofisiario (secundario)

**LIMITACIONES**

- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedad y debe interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico.

**ESPECIFICIDAD ANALÍTICA Y INFERENCIAS ENDÓGENAS**

Revisar la información técnica sobre que medicamentos e interferentes endógenos (bilirrubinas, triglicéridos, hemoglobina, factor reumatoide, HAMA) y sus concentraciones en las que pudiesen causar interferencias analíticas.



TÍTULO	T4 TOTAL
OBJETIVO	El T4 Total es un Test para la evaluación de la Función Tiroidea y ayuda diagnóstica del hipertiroidismo o Hipotiroidismo
FUNDAMENTO	Según metodología automatizada disponible en el laboratorio.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

PROCEDIMIENTO	
<p>Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero. La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.</p> <p>Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.</p> <p>Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.</p> <p>Para ello se debe tomar en cuenta:</p>	
Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad	Según la información técnica del proveedor



analítica	
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

**Valores Normales:**

Según validación de fábrica el cual debe verificarse en el laboratorio:

TSH	T4	T3	INTERPRETACION
Alto	Normal	Normal	Hipotiroidismo leve(Subclínico)
Alto	Bajo	Bajo o Normal	Hipotiroidismo
Bajo	Normal	Normal	Hipertiroidismo leve(subclínico)
Bajo	Alto o Normal	Alto o Normal	Hipertiroidismo
Bajo	Bajo o Normal	Bajo o Normal	Enfermedad no tiroidea; raro hipotiroidismo hipofisario (secundario)

Medicamentos, incluidos estrógenos, ciertos tipos de píldoras anticonceptivas y grandes dosis de aspirina pueden afectar los resultados de la Prueba de T4 total y su uso debe ser discutido con el medico antes de realizarse la prueba.



**LIMITACIONES**

- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedad y debe interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico.
- Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas de HAMA extremadamente altas pueden ocasionalmente influir en los resultados.

**ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**

Los siguientes medicamentos hasta estas concentraciones no interfirió con el ensayo:

Medicamento	Concentración
Fenilbutazona	15 mg/dL
Salicilato de sodio	50 mg/dL
Aspirina	50 mg/dL
Ibuprofeno	50 mg/dL
Acetaminofeno	20 mg/dL
Fenitoína	5 mg/dL
Amiodarona	20 mg/dL
Propiltiouracilo	30 mg/dL

**INTEFERENCIAS ENDÓGENAS**

Las siguientes sustancias hasta estas concentraciones no interfirieron con el ensayo:

	Concentración
Bilirrubinas	41 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL
Hemoglobina	2000 mg/dL
Proteína total	12 mg/dL
Factor reumatoide	620 IU/dL
HAMA	1232 ng/dL



TITULO		T3 TOTAL
OBJETIVO	El T3 Total es un Test para la evaluación de la Función Tiroidea y/o Síntomas de hipertiroidismo o Hipotiroidismo	
FUNDAMENTO	Ensayo inmunoluminométrico competitivo: Utilice un anticuerpo monoclonal anti-T3 para etiquetar ABEI y utilice un antígeno T3 purificado para etiquetar micro perlas nano magnéticas.	
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología	
MUESTRA	Suero o plasma	
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.	
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología	

PROCEDIMIENTO	
<p>Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero. La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.</p> <p>Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.</p> <p>Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.</p> <p>Para ello se debe tomar en cuenta:</p>	
Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la



	información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACION**

**Valores Normales: 0.69 - 2.15 ng/ml**

TSH	T4	T3	INTERPRETACION
Alto	Normal	Normal	Hipotiroidismo leve(Subclínico)
Alto	Bajo	Bajo o Normal	Hipotiroidismo
Bajo	Normal	Normal	Hipertiroidismo leve(subclínico)
Bajo	Alto o Normal	Alto o Normal	Hipertiroidismo
Bajo	Bajo o Normal	Bajo o Normal	Enfermedad no tiroidea; raro hipotiroidismo hipofisario (secundario)

**LIMITACIONES**

- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedad y debe interpretarse junto con otros procedimientos de



diagnóstico.

- Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas de HAMA extremadamente altas pueden ocasionalmente influir en los resultados.

#### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Los siguientes medicamentos hasta estas concentraciones no interfirió con el ensayo:

Medicamento	Concentración
Fenilbutazona	15 mg/dL
Salicilato de sodio	50 mg/dL
Aspirina	50 mg/dL
Ibuprofeno	50 mg/dL
Acetaminofeno	20 mg/dL
Fenitoína	5 mg/dL
Amiodarona	20 mg/dL
Propiltiouracilo	30 mg/dL

#### INTEFERENCIAS ENDÓGENAS

Las siguientes sustancias hasta estas concentraciones no interfirieron con el ensayo:

	Concentración
Bilirrubinas	41 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL
Hemoglobina	2000 mg/dL
Proteína total	12 mg/dL
Factor reumatoide	620 IU/dL
HAMA	1232 ng/dL



TÍTULO	PSA TOTAL
--------	-----------

OBJETIVO	El PSA Total es un Test para la evaluación de la Próstata
FUNDAMENTO	Inmunoensayo Quimioluminiscencia sándwich. Se usa ABEI y anticuerpos anti-PSA monoclonales y también FITC.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

**PROCEDIMIENTO**

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero.  
La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor



Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.
---------------------------	---

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

??

**Valores de referencia:**

Hombres <4 ng/ml.  
Mujeres <0.5 ng/ml.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba.  
Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

**INTERFERENCIAS**

**Interferencia Endógena**

Las sustancias de interferencia fueron probadas como se describe en CLSI EP7-A2. Los resultados muestran que no hay interferencia en los niveles menores a los indicados abajo.

Interferencia	Concentración
Bilirrubina Directa	65 mg/dL
Bilirrubina Indirecta	40 mg/dL
Hemoglobina	2200 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL
Factor Reumatoideo	1500 IU/mL

**Límite de Cuantificación**

Los límites de cuantificación fueron probados como se describe en CLSI EP 17-A2. Este es definido como la concentración de PSA que puede ser medida con un inter ensayo de CV de 20 %. El límite de cuantificación para el ensayo de PSA es de 0.01 ng/ml.



TÍTULO	FSH
--------	-----

OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la hormona folículo estimulante (FSH) en suero humano.
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico "sándwich": Utilice un anticuerpo monoclonal anti-FSH para etiquetar ABEI y utilice otro anticuerpo monoclonal para recubrir las micro perlas magnéticas.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

PROCEDIMIENTO	
<p>Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero. La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.</p> <p>Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.</p> <p>Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.</p> <p>Para ello se debe tomar en cuenta:</p>	
Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.



Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**



**Valores de referencia:**

**Hombres: 1.5-11.8 mUI/ml**

**Mujeres: Fase folicular 3.2-15 mUI/ml**

**fase ovulatoria 7.5-20 mUI/ml**

**fase lútea 1.3-11 mUI/ml**

**posmenopausia 36-138 mUI/ml**

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

**INTERFERENCIAS**

**Interferencia Endógena**

Las sustancias de interferencia fueron probadas como se describe en CLSI EP7-A2. Los resultados muestran que no hay interferencia en los niveles menores a los indicados abajo.

<b>Interferencia</b>	<b>Concentración</b>
Bilirrubina Directa	64 mg/dL
Bilirrubina Indirecta	40 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL



MANUAL OPERATIVO ESTANDARIZADO DE INMUNOLOGÍA – PRUEBAS ESPECIALES

TITULO	LH
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la hormona luteínica (LH) en el suero humano.
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico "sándwich": Utiliza un anticuerpo monoclonal anti-LH para etiquetar ABEI y utiliza otro anticuerpo monoclonal para recubrir las microperlas magnéticas.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

PROCEDIMIENTO

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero. La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor



Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

**Valores de referencia:**

**Hombres: 1.1-25 mUI/ml**

**Mujeres: fase folicular 1.2-12.5 mUI/ml**  
**periodo ovulatorio 12-82 mUI/ml**  
**fase lútea 0.4-19 mUI/ml**  
**menopausia 14-48 mUI/ml**

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

**INTERFERENCIAS**

**Interferencia Endógena**

Las sustancias de interferencia fueron probadas como se describe en CLSI EP7-A2. Los resultados muestran que no hay interferencia en los niveles menores a los indicados abajo.

Interferencia	Concentración
Bilirrubina Directa	64 mg/dL
Bilirrubina Indirecta	40 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL



TÍTULO	PROGESTERONA
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la hormona PROGESTERONA en el suero humano.
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico "sándwich": Utiliza un anticuerpo monoclonal anti-PROGESTERONA para etiquetar ABEI y utiliza otro anticuerpo monoclonal para recubrir las micro perlas magnéticas.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

**PROCEDIMIENTO**

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero.  
La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad	Según la información técnica del proveedor



analítica	
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

**Valores de referencia:**  
**Hombres: 0.23 – 1.50 ng/ml**  
**Mujeres: Fase folicular 0.36 – 1.21 ng/ml**  
                   Fase ovulatoria 0.39 - 22.87 ng/ml  
                   Fase lútea 2.12 – 26.44 ng/ml  
                   Posmenopáusicas 0 – 0.89 ng/ml

**Mujeres embarazadas:**  
                   Embarazo precoz 0-12 semanas 1.17 – 49.9 ng/ml  
                   Mitad del embarazo 13-28 semanas 15.4 -68.9 ng/ml  
                   Final del embarazo 29-40 semanas 59.8 - Mayor de 80 ng/ml

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.



TÍTULO	ESTRADIOL
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la hormona ESTRADIOL en el suero humano.
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico competitivo: Utilice un anticuerpo monoclonal anti-E2 para etiquetar ABEI y utilice antígeno E2 purificado para etiquetar FITC.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

**PROCEDIMIENTO**

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero.  
La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor



Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

Valores de referencia:

**Hombres: <87 pg/ml**

**Mujeres: Fase folicular 15-112 pg/ml**

**Fase preovulatoria 136-251 pg/ml**

**Fase lútea 48-172 pg/ml**

**Fase menopáusica 10-66 pg/ml**

**Anticonceptivos hormonales 15-95 pg/ml**

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.



<b>TÍTULO</b>		<b>PROLACTINA</b>	
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la hormona Prolactina en el suero humano.		
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico "sándwich": Utiliza un anticuerpo monoclonal anti-PROLACTINA para etiquetar ABEI y utiliza otro anticuerpo monoclonal para recubrir las microperlas magnéticas.		
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología		
MUESTRA	Suero o plasma		
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.		
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología		

<b>PROCEDIMIENTO</b>
----------------------

<p>Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero.                  La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.</p> <p>Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.</p> <p>Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.</p> <p>Para ello se debe tomar en cuenta:</p>	
Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la



	información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

### INTERPRETACIÓN

#### Interpretación de los resultados

Valores de referencia:

Hombres: 54-340  $\mu$ UI/ml

Mujeres: Normal 66-490  $\mu$ UI/ml

Post-menopausia 62-410  $\mu$ UI/ml

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba.

#### INTERFERENCIAS

##### Interferencia Endógena

Las sustancias de interferencia fueron probadas como se describe en CLSI EP7-A2. Los resultados muestran que no hay interferencia en los niveles menores a los indicados abajo.

Interferencia	Concentración
Bilirrubina Directa	30 mg/dL
Bilirrubina Indirecta	30 mg/dL
Hemoglobina	1500 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL



TÍTULO	HCG CUANTITATIVA
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de La gonadotropina coriónica humana (subunidad-β) (HCG/β-HCG) en suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 0.5 a 5000 mUI/ml.
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico "sándwich"; Utiliza un anticuerpo monoclonal anti-HCG para etiquetar ABEI y utiliza otro anticuerpo monoclonal anti-HCG para etiquetar las microperlas.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

PROCEDIMIENTO

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero. La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
--------------------	--



MANUAL OPERATIVO ESTANDARIZADO DE INMUNOLOGÍA – PRUEBAS ESPECIALES

Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

CONTROL DE CALIDAD:

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

INTERPRETACIÓN

Interpretación de los resultados

Valores de referencia: <10 mUI/ml

Valores de referencia de muestras de embarazadas normales (mUI/ml)

Edad gestacional

3-7 días

1-2 semanas

2-3 semanas

3-4 semanas

4-5 semanas

5-6 semanas

6-8 semanas

2-3 meses

HCG/ $\beta$ -HCG  
(mUI/ml)

5-50

50-500

100-5000

500-10,000

1000-50,000

10,000-100,000

15,000-200,000

10,000-100,000

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba.



MANUAL OPERATIVO ESTANDARIZADO DE INMUNOLOGÍA – PRUEBAS ESPECIALES

TÍTULO	CEA
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en el suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 1.0 a 1000.000 ng/ml.
FUNDAMENTOS	Inmunoensayo por quimioluminiscencia sándwich. Utilice un anticuerpo monoclonal anti-CEA para etiquetar ABEI y utiliza otro anticuerpo monoclonal para etiquetar FITC.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

PROCEDIMIENTO

<p>Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero. La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.</p> <p>Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.</p> <p>Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.</p> <p>Para ello se debe tomar en cuenta:</p>	
Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que



	sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

**Interpretación de los resultados**

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 5.093 ng/ml.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.



TÍTULO	AFP
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la alfa fetoProteina(AFP) en suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 1.25 a 1000.00 UI/ml.
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico "sándwich": Utiliza un anticuerpo monoclonal anti-AFP para etiquetar ABEI yutiliza otro anticuerpo monoclonal para etiquetar FITC.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

PROCEDIMIENTO	
<p>Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero. La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.</p> <p>Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.</p> <p>Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.</p> <p>Para ello se debe tomar en cuenta:</p>	
Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor



Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.
---------------------------	---

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

**Interpretación de los resultados**

- Valores de referencia: < 6.05UI/m
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

**INTERFERENCIAS**

**Interferencia Endógena**

Las sustancias de interferencia fueron probadas como se describe en CLSI EP7-A2. Los resultados muestran que no hay interferencia en los niveles menores a los indicados abajo.

Interferencia	Concentración
Bilirrubina Directa	66 mg/dL
Bilirrubina Indirecta	40 mg/dL
Hemoglobina	2200 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL
Factor Reumatoideo	1500 UI/ml



MANUAL OPERATIVO ESTANDARIZADO DE INMUNOLOGÍA – PRUEBAS ESPECIALES

TÍTULO	CA 125
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 125 (CA 125) en suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 2.0 a 1,200 U/ml.
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico "sándwich": Utiliza ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-CA 125, y utiliza otros anticuerpos monoclonales para recubrir las microesferas magnéticas.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

PROCEDIMIENTO

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero.  
La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

Volumen de	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según
------------	---



Muestra	cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad analítica	Según la información técnica del proveedor
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

**Interpretación de los resultados**

Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 35U/ml.

- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.



MANUAL OPERATIVO ESTANDARIZADO DE INMUNOLOGÍA – PRUEBAS ESPECIALES

TÍTULO	TROPONINA I
OBJETIVO	El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la troponina I en el suero humano.
FUNDAMENTOS	Ensayo inmunoluminométrico "sándwich": Utilizar un anticuerpo monoclonal anti-troponina I para etiquetar ABEI y utilizar otro anticuerpo monoclonal para etiquetar FITC.
ALCANCE	Laboratorio de Inmunología
MUESTRA	Suero
MATERIALES	Kit y accesorios que utilice el equipo automatizado instalado en el laboratorio.
EQUIPO	Analizador automatizado de inmunología

PROCEDIMIENTO

Extraer 5.0 ml de sangre venosa en el Tubo de extracción de sangre. Repose a temperatura ambiente, centrifugue, separando la parte de suero.  
La muestra de suero es estable hasta 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C. Por más de 12 horas, empaque a -20°C de esta manera pueden ser almacenadas durante 30 días.

Evitar repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra desuero se puede congelar y descongelar solo 2 veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso.

Para asegurar el correcto funcionamiento es necesario seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunológico.

Para ello se debe tomar en cuenta:

Volumen de Muestra	Tomar en cuenta los volúmenes muertos que varía según cada proveedor NOTA: dicho volumen que se tienen que sumar al volumen necesario que utiliza el equipo para realizar el test.
Linealidad	Según la información técnica del proveedor
Dilución	Según sea el caso en base a la linealidad descrita en la información técnica del proveedor
Sensibilidad	Según la información técnica del proveedor



analítica	
Mantenimiento del usuario	Según el Checklist en base a la información técnica del proveedor en cuanto a frecuencia y uso de aditivos.

**CONTROL DE CALIDAD:**

Los controles se ejecutan cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Y dichos intervalos de control pueden variar según la necesidad del laboratorio.

**INTERPRETACIÓN**

**Interpretación de los resultados**

Los resultados de estudios llevados a cabo en centros clínicos con grupos de personas, los Valores son: < 0.1 ng/mL

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba.

**LINEALIDAD**

La linealidad esta entre 0.02 ng/mL y 50 ng/mL según CLSI EP6

**INTERFERENCIAS**

Los resultados muestran que no hay interferencia en los niveles menores a los indicados abajo.

<b>Interferencia</b>	<b>Concentración</b>
Bilirrubina Directa	27 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL



