



Resolución Directoral

Lima 20 de Junio de 2022

Visto el Expediente N° 22-022316-001, que contiene el Memorando N° 1076-2022-DPCYAP/HNHU, emitido por la jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a través del cual solicita la aprobación de los siguientes proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Examen de Glucosa", "Examen de Creatinina", "Examen de Ácido Úrico", "Examen de Proteína C Reactiva PCR" y "Examen de Urea", mediante acto resolutivo;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado;

Que, el artículo 5° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso. En tal sentido el inciso s) del artículo 37 del citado Reglamento, establece que corresponde al Director Médico disponer la elaboración del Reglamento Interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios;

Que, el numeral 5.1 del documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, define al Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento aprobado por el Ministerio de Salud que tiene por finalidad transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos; así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de competencias, funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles de atención de salud, niveles de gobierno y subsectores de salud, según corresponda;

Que, el numeral 6.1.3 del citado cuerpo normativo, señala la Guía Técnica "Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, 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 metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso, procedimiento o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;



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;

Que, con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG, del 17 de junio de 2021, se aprobó la Directiva Sanitaria N°042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2" el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue;

Que, mediante Memorando N° 1076-2022-DPCYAP/HNHU, la jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación de los siguientes proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Examen de Glucosa", "Examen de Creatinina", "Examen de Ácido Úrico", "Examen de Proteína C Reactiva PCR" y "Examen de Urea";

Que, Con Nota Informativa N° 189-2022-OGC/HNHU, de fecha 10 de junio de 2022, la Jefa (e) de la Oficina de Gestión de la Calidad, adjunta los Informes Ns° 144-2022-KMGM/HNHU, 145-2022-KMGM/HNHU, 146-2022-KMGM/HNHU, 147-2022-KMGM/HNHU, 148-2022-KMGM/HNHU, en los cuales se informa que los proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales "Examen de Glucosa", "Examen de Creatinina", "Examen de Ácido Úrico", "Examen de Proteína C Reactiva PCR" y "Examen de Urea", elaborados por el Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, han sido evaluados y se encuentra acorde de manera estructural a los lineamientos planteados en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", aprobada con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG, y que por tanto las Guías de Procedimientos Asistenciales propuestas, se encuentran aptas para su aprobación;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 280-2022-OAJ/HNHU;

Con el visto bueno del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, de la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

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 la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Glucosa", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.



Resolución Directoral

Lima 20 de Junio de 2022

Artículo 2.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Creatinina", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 3.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Ácido Úrico", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 4.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Proteína C Reactiva PCR", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 5.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Urea", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 6.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de las Guías de Procedimientos Asistenciales aprobadas por los artículos 1°, 2°, 3°, 4° y 5° de la presente Resolución.

Artículo 7.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital <https://www.gob.pe/hnhu>.

Regístrese y comuníquese.

JATZ/TCS/snn

DISTRIBUCIÓN

- () D. Adjunta
- () Dpto. de Patol. Clínica y Anat. Patol.
- () OAJ
- () Of. Gestión de la Calidad
- () Comunicaciones
- () OCI
- () Archivo.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue

Dr. José Alejandro TORRES ZUMAETA
Director General
C.M.P.U. 12633





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE CREATININA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director General

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director Adjunto

ECON. Liv Yovana Miranda Castillo

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE CREATININA

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE

JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y
EMERGENCIA

M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH

MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA

LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INDICE

INTRODUCCIÓN	6
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	7
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN	8
II. OBJETIVO	8
2.1 OBJETIVO GENERAL	8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
III. AMBITO DE APLICACIÓN	9
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	9
V. CONSIDERACIONES GENERALES	9
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS	12
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS	13
5.3.1 RECURSOS HUMANOS	13
5.3.2 MATERIALES:	13
5.4 POBLACIÓN DIANA	14
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	14
6.1 METODOLOGÍA	14
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	17
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL	17
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO	18
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	18
6.3 INDICACIONES	19
6.4 CONTRAINDICACIONES	19
6.5 COMPLICACIONES	20
6.6 RECOMENDACIONES	20
6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:	21
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	22





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
VIII. ANEXOS	24
01: FLUJOGRAMA	25
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS.....	26
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	28
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	30
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	32
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	37





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INTRODUCCIÓN

La creatinina es un producto que se produce al final de metabolismo anaeróbico metabólico de la creatina y la fosfocreatina, ambos componentes se encuentran casi exclusivamente en el músculo; por lo cual la producción de creatinina es proporcional a la masa muscular y apenas varía de un día para otro.

La creatinina sérica fluctúa en función de la edad, la corpulencia y el sexo del individuo. Puede escasear en individuos de poca masa muscular, pacientes caquéticos, amputados y personas de edad avanzada. Una concentración de creatinina sérica que habitualmente se consideraría normal no descarta la presencia de una insuficiencia renal.

Diversas organizaciones y sociedades científicas nacionales e internacionales recomiendan la estimación del Índice de Filtrado Glomerular (IFG) calculado por fórmulas para evitar el inconveniente de la recolección de orina de 24 h en un volumen exacto y completo, que en muchos pacientes resulta complicado de llevar a cabo. La medición real del Índice de Filtrado Glomerular (IFG) es aceptada como el mejor método para evaluar la función renal. Cabe destacar que la medida de la creatinina en sangre es sumamente importante ya que es el único parámetro medido en las fórmulas del IFG.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA M.P. 35761, R.N.E. 27992 Jefe el Depto. Patología Clínica y Anatomía Patológica.
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENTIDAD ROJAS ORDOÑEZ M.C. PATOLOGO CLINICO M.P. 41725 R.N.E. 27080 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología.
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dr. Janeth Y Huayta Espinal PATOLOGIA CLINICA CMP. 52490
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLINICO Y A. NEFROLOGIA CTMP: 7254

LIMA, 27 DE MAYO DEL 2022



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE CREATININA

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía de procedimiento asistencial es dar a conocer la importancia de la determinación de la Creatinina, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: El examen de creatinina se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante para el diagnóstico y el tratamiento de las nefropatías, y resulta útil en la evaluación de la función glomerular del riñón mediante la estimación de la tasa de filtrado glomerular (TFG) y en el control de la diálisis renal.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de la Creatinina en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación de creatinina.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de creatinina, para mejorar la calidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de creatinina.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos, Tecnólogos Médicos y personal técnico de laboratorio de la UPSS de Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPT 82565	Dosaje de Creatinina en Sangre

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **Analizador:** Equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de fotometría patentada para el análisis de bioquímica. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos.
- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- **Control de calidad interno:** se refiere al simple proceso de analizar por el sistema analítico un material de control, comúnmente llamado simplemente control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un intervalo de valores asignados, usualmente llamado "rango del control", y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).
- **Evaluación externa de la calidad (EEC):** Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.
- **Gráfica de Levey-Jenning:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.
- **Hemólisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intraeritrocitario.
- **Hipercreatinemia:** Se define hipercreatinemia cuando hay un aumento anormal de las concentraciones de creatinina en la sangre.
- **Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **Lipemia:** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por concentraciones de lipoproteínas.
- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.
- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.
- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.
- **POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.
- **Procesos posanalíticos; fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.
- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.
- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.



- **Reglas de Westgard:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. Son un conjunto con derechos de autor de las reglas modificadas de Western Electric, desarrollado por James Westgard y provisto en sus libros y seminarios sobre control de calidad.
- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.
- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

- **Creatinina:**

Estructura Química

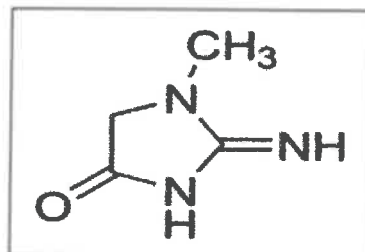


Figura 1 Estructura Química de la Creatinina

La creatinina siendo un biomarcador es el resultado metabólico de la creatina y la fosfocreatina que se produce desde el tejido muscular; la creatinina se libera hacia la circulación a una tasa relativamente constante, que se ha demostrado es proporcional a una masa muscular individual. Se elimina de la circulación por filtración glomerular y se



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



excreta por la orina. Los túbulos renales pueden reabsorber también cantidades pequeñas.

La creatinina hasta el presente es la más preferida para la estimación de la función renal, las concentraciones séricas de creatinina pueden variar de acuerdo al sexo, peso, masa muscular y ejercicio físico. Es un marcador endógeno debido a que su producción es igual a la masa muscular.

La concentración de creatinina plasmática es una función de la masa muscular relativa, la tasa de recambio de creatina y la función renal. La cantidad de creatinina en la corriente sanguínea es razonablemente estable, aunque el contenido proteínico de la dieta afecta la concentración plasmática. Como resultado de la constancia observada de producción endógena, la determinación de excreción de creatinina ha sido empleada como una medición de la integridad de las recolecciones de orina de 24 h en un determinado individuo, aunque puede ser que este método sea poco confiable.

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.

5.3.2 MATERIALES:

➤ EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Centrifuga
- Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU.
- Equipo de ósmosis

➤ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Reactivo Beckman Coulter CREA Creatinine (Enzymatic).
- Controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control).
- Calibrador (Lyophilized chemistry calibrator - DR0070).
- Wash Solution.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Cleaning solution.
- Copas de muestra.
- Tips amarillos.
- Tips azules.
- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular mascarillas, mandilón, guantes.
- Agua destilada
- Solución Salina
- Biocontenedor.

➤ **MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE**

- Pipetas automáticas (200ul, 1000ul).
- Racks (verde, amarillo, rojo, plomo).
- Computadora.
- Impresora.
- Aire acondicionado.
- Termómetro ambiental.

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término métodos analíticos de creatinina en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

Los métodos utilizados con mayor frecuencia para medir creatinina se basan en la reacción de Jaffé descrita originalmente en 1886. En esta reacción, la creatinina





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

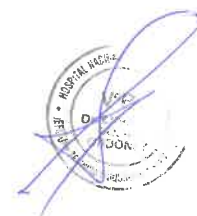


reacciona con ácido pícrico en solución alcalina para formar un cromógeno rojo anaranjado. La reacción se adoptó para la medición de la creatinina en sangre por Folin y Wu en 1919. La reacción es inespecífica y es objeto de interferencia positiva por una gran cantidad de compuestos, que incluyen acetoacetato, acetona, ascorbato, glucosa y piruvato. Se obtienen resultados más precisos cuando se adsorbe creatinina en un filtrado libre de proteína hacia tierra de Fuller (silicato de aluminio y magnesio) o reactivo de Lloyd (silicato de sodio y aluminio), luego se eluye y reacciona con picrato alcalino. Este método es tardado y no se automatiza con facilidad, por lo que no se ha utilizado como rutina.

Se han utilizado dos estrategias para incrementar la especificidad de los métodos de ensayo para creatinina: un método cinético de Jaffé y una reacción con varias enzimas. En el método cinético de Jaffé, el suero se mezcla con picrato alcalino y se mide la tasa de cambio en la absorbancia. Aunque este método elimina algunos de los reactantes inespecíficos, es objeto de interferencia por α -cetoácidos y efalosporinas. Bilirrubina y hemoglobina pueden causar sesgo negativo, quizás como resultado de su destrucción en la base fuerte utilizada. El método cinético de Jaffé se utilizaba de manera rutinaria a pesar de estos problemas debido a que es barato, rápido y fácil de realizar.

En un esfuerzo por reforzar la especificidad de la reacción de Jaffé, se han desarrollado varios métodos enzimáticos acoplados. El método que utiliza creatininasa (creatinina amidohidrolasa, EC 3.5.2.10), creatinasa (creatina amidinohidrolasa, EC 3.5.3.3), sarcosina oxidasa (EC 1.5.3.1) y peroxidasa (EC 1.11.1.7) se adaptó para utilizarse en un analizador de placa seca.

IDMS (Espectrometría de Masas con Dilución de Isótopos) se utiliza como método de referencia. Los ensayos usados en los analizadores automatizados se conocen como "rastreables" (calibrados) a un método IDMS.



Métodos químicos basados en la reacción de Jaffé

Reacción de Jaffé	En una solución alcalina, creatinina + picrato → complejo rojo anaranjado	
Cinético de Jaffé	Reacción de Jaffé realizada directamente en la muestra; detección de la formación de color cronometrada para evitar interferencia de cromógenos distintos de creatinina	Sesgo positivo por α -cetoácidos y cefalosporinas; requiere equipo automatizado para precisión
Jaffé con adsorbente	Creatinina en filtrado libre de proteína adsorbida hacia tierra de Fuller (silicato de aluminio y magnesio). luego reacciona con picrato alcalino para formar un complejo de color	El adsorbente mejora la especificidad: antes se consideraba el método de referencia
Jaffé sin adsorbente	Creatinina en filtrado libre de proteína reacciona con picrato alcalino para formar un complejo de color	Sesgo positivo por ácido ascórbico, glucosa, glutatión, α -cetoácidos, ácido úrico y cefalosporinas

Métodos enzimáticos

Creatininasa- H_2O_2	En una serie de reacciones catalizadas por enzimas, creatinina se hidroliza a creatina, que se convierte en sarcosina y urea. Sarcosina se oxida a glicina, CH_2O y H_2O_2 . La oxidación catalizada por peroxidasa de un sustrato incoloro produce un producto de color + H_2O	Adaptado para usar como método de placa seca; potencial para reemplazar a Jaffé; no presenta interferencia por acetoacetato o cefalosporinas; cierto sesgo positivo por lidocaína
Creatininasa-CK	En una serie de reacciones catalizadas por las enzimas creatininasa, creatina cinasa, piruvato cinasa y lactato deshidrogenasa, se produce NAD^+ y se mide una disminución de la absorbancia	Carece de sensibilidad; no se usa ampliamente

Otros métodos

Espectrometría de masas con dilución de isótopos	Detección de fragmentos característicos después de la ionización; cuantificación en que se utiliza un compuesto marcado con isótopos	Muy específico; método de referencia aceptado
--	--	---



6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter Creatinnine (enzimatic) es una prueba enzimática, que hidroliza la creatinina por la creatinasa a creatina. La creatina generada se hidroliza por la creatinasa a sarcosina y urea. La sarcosina oxidasa cataliza la desmetilación oxidativa de la sarcosina para producir glicina, formaldehído y peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno generado reacciona por condensación de oxidación cuantitativa con N-(3-sulfopropil)-3-metoxi-5-metilanilina (HMMPS) y 4-aminoantipirina para producir un pigmento azul.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- b. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7).
- c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
- e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
- i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- l. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- m. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones; de acuerdo a ello tomar decisión.
- n. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).
- o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo). El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.

6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- b. La sangre se aspira desde la sonda de muestra; aspira 8 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
- c. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción; Reactivo 1 (R1) aspira 48 ul y Reactivo 2 (R2) aspira 48 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 600/700 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de creatinina presente en la muestra del paciente.
- g. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- h. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Hace referencia al uso de controles de procedencia independiente (controles de tercera opinión) al de los reactivos empleados para la determinación. Se procesan 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



El laboratorio deberá determinar la frecuencia de los controles. Técnicamente se deben procesar los controles por corrida analítica, a cada cambio de usuario o por turno. No obstante, las prácticas correctas de laboratorio sugieren la realización de controles cada día en que se cuantifiquen muestras de pacientes y cada vez que se realicen calibraciones.

- b. **Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC):** Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras. Evaluación a tiempo real; esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen.
- c. **Comparaciones Interlaboratoriales:** Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la “organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas”. Se realiza a través de la participación en programas de ensayos de aptitud de la calidad.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Ausencia de hemólisis en suero o plasma al centrifugado.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).

6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos o contenedores de muestras sin identificación.



- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Tubo de ensayo idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- Cantidad suficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido en los analizadores.
- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:

Concentración del compuesto probado:

- ✓ **Ascorbato:** Interferencia inferior al 5 % hasta 20 mg/dl de ascorbato.
- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 7% hasta 40 mg/dl o bien 684 $\mu\text{mol/L}$ de bilirrubina no conjugada.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 5% hasta 5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 1.000 mg /dL de Intralipid.
- ✓ **Creatina:** Interferencia inferior al 5% hasta 30 mg/dl de creatina.
- ✓ Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de creatinina es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 0.05 – 50 mg/dl para suero y plasma.

6.6 RECOMENDACIONES

Validación de resultados se realizará por Médico Patólogo Clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda tener definidos los valores de referencia e identificar los valores críticos de la Creatinina; Posteriormente ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere. La **urgencia de notificación de valores**



críticos es indispensable ya que tiene implicancias en la vida y la salud de mis mismos. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación.

El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

6.6.1 Valores de referencia:

Los intervalos de referencia varían según el tipo de ensayo, la edad y género del paciente

Hombre: 0.7 – 1.3 mg/dl

Mujer: 0.6 – 1.2 mg/dl

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico de para creatinina es > 7.5 mg/dl, debido a que este evento severo puede llevar a falla renal crónica; el cual es reportado de inmediato, impreso entregado en manos del clínico y reportado en el cuaderno de Reporte de valores críticos y en Labcore, nota interna el nombre de a quien se reportó.

6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:

SERVICIO	TIEMPO
EMERGENCIA	01:00:00 HORAS
HOSPITALIZACIÓN	01:30:00 HORAS
CONSULTORIO	06:00:00 HORAS

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

✓ TASA DE RECOLECCIÓN INAPROPIADA DE ESPECÍMENES:

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

✓ TASA DE MUESTRAS HEMOLIZADAS:

Definición: Medición de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras hemolizadas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ TASA DE MUESTRAS LIPÉMICAS:

Definición: Medición de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras lipémicas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ **TASA DE SOLICITUD DE PRUEBA DE CREATININA:**

Definición: Medición de cantidad de creatinina que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de creatinina que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de pruebas de creatinina procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Perazzi, B. (2011). Creatinina en sangre: calidad analítica e influencia en la estimación del Índice de Filtrado Glomerular. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*.45(2),265-272. <https://www.redalyc.org/pdf/535/53521168003.pdf>
2. Santana, S. (2011). Mi noviazgo con la creatinina. Relatos de un bioquímico. *Revista Cubana Aliment Nutr.* 21(2), 349-353. <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubalnut/can-2011/can112o.pdf>
3. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones*. (8ª ed) España: Walters Kluwer
4. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
5. Mendoza Ipiales, B. (2019) *Valores séricos de urea, creatinina y ácido úrico en pacientes de 23 y 42 años* (tesis de licenciatura) Universidad Técnica de Machala. Guayaquil, Ecuador. Recuperada de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3860/1/TECL07.pdf>





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



6. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
7. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.
8. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España:JCGM
9. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
10. Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01). Lima: Ministerio de Salud; 2009.
11. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
12. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. (3ª ed). Lima: Indecopi.
13. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
14. Westgard J, Westgard S. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. *An Clin Biochem*. 2016;53(1):32-50.

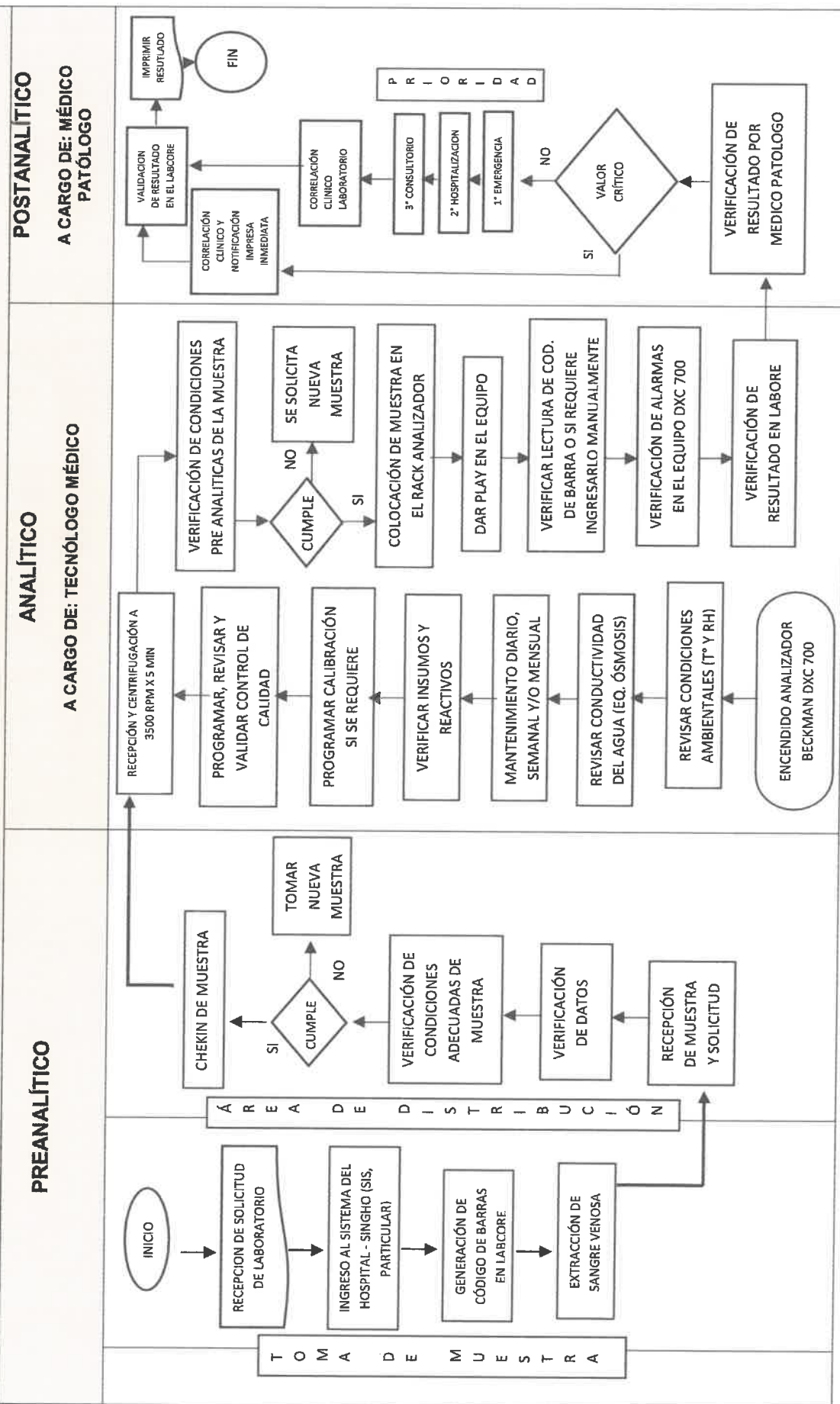
VIII. ANEXOS





ANEXO 01: FLUJOGRAMA

EXAMEN DE CREATININA





ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS

POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU		
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA 072. - NTP ISO 15189.		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA	$\frac{\text{N° de corridas de control rechazadas}}{\text{N° de corridas de control por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul (3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul (4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul (5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml (6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul (7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul			PERSONAL ANALISTA



**PERÚ****Ministerio
de Salud**

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



(8) CKMB2: Control CKMB nivel 2 x 200 ul	
2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos: a) Con la gradilla para controles retirar los crioviales necesarios del congelador dejando bien tapado el Criobox y el taper respectivo b) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. c) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitar QC (Rack QC – Verde) > Seleccionar analitos a controlar > Guardar > Mostrar conjunto copa F7; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. d) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo. e) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar.	PERSONAL ANALISTA
3) Frecuencia de control Al inicio de cada turno	PERSONAL ANALISTA
4) Niveles de control De acuerdo con lo solicitado por el fabricante (Nivel 1 y nivel 2)	PERSONAL ANALISTA
5) Reglas de control: • Antes de fijar media del laboratorio: ○ La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: ○ Las reglas de alarma son: 1 2s ○ Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x	PERSONAL ANALISTA
6) En el caso de violación de una regla de alarma y de rechazo revisar el sistema analítico, corregir de ser necesario y volver a pasar el mismo control (de ser necesario utilizar un nuevo control). Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
7) En caso de encontrar un rechazo consecutivo de control calibrar la prueba utilizando el procedimiento respectivo y volver a controlar. Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
8) Si no tiene alarmas, considerar el sistema como controlado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.	





ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES

POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CALIBRADORES	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU		
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072 - NTP ISO 15189		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
9) Proveerse del siguiente material, según corresponda. a) Calibradores 1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores: (1) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 1 x 5ml (2) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 2 x 5ml (3) System calibrator x 5 ml (4) Lipasa calibrator x 3 ml (5) CRP Latex Calibrator Highly Sensitive(HS) 5 x 2ml (6) CK-MB Calibrator x 1 ml			PERSONAL ANALISTA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos: a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora. b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos. c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup. d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora. e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) > Seleccionar analitos a calibrar > Guardar > Mostrar conjunto QC F7 ; colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar. g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione Cerrar .	PERSONAL ANALISTA
11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.	PERSONAL ANALISTA
12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema: a) El blanco de reactivo o calibración expiró. b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto. c) Nuevo lote de reactivo. d) El reactivo blanco o calibración falló.	PERSONAL ANALISTA
13) En el caso de encontrarse en el equipo una secuencia de frascos del mismo test y se tiene múltiples frascos y requiere calibrar un frasco en específico, seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración>Orden Individual (F3) . Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione Cerrar .	PERSONAL ANALISTA
14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia	PERSONAL ANALISTA
15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.	



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 ABRIL-2022
	DOSAJE DE CREATININA EN SANGRE CPT 82565	
Definición: Análisis Enzimático para la medición cuantitativa de la Creatinina en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Creatinina en Sangre		
Requisitos:		
1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos sin aditivo). 3. Plasma recogido con: Heparina de litio EDTA di o tripotásico. Tubos con gel separador de plasma		
N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco >botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico
2	Revisar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7)	Tecnólogo Médico
3	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
4	Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico
5	Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico
6	Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico
7	Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico
8	Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)	Tecnólogo Médico
9	Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

10	Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico
11	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
12	Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico
13	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico
14	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
15	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Ácido Úrico.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Identificación De Valor Crítico	Patólogo Clínico
D	Identificación orden de Prioridad, Emergencia, Hospitalización, Consultorio Externo	Patólogo Clínico
E	Verificación de Cumplimiento Criterios Preeanalíticos, Analíticos.	Patólogo Clínico
F	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, verificación de diagnóstico en la orden, verificación de historia clínica, revisión de resultados anteriores.	Patólogo Clínico
G	Validar los Resultados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico
H	Reporte de Resultados Impresos directamente al clínico en caso de valor crítico, En caso de pacientes de emergencia y unidades críticas se Reporta inmediatamente y se registra en Labcore y Cuaderno de reporte de resultados de emergencia.	Patólogo Clínico



ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
2. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico		Termómetro ambiental		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	• Cleaning solution, • Wash solution • Agua destilada.		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)

5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	- Reactivo Creatinina - Wash solution		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	5 min
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Lyophilized chemistry calibrator		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Lyphocheck Assayed Chemistry Control		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)	Tecnólogo Médico			Centrifuga	Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	2 min



10. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico				Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
11. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico					Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico					Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
13. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento >	Tecnólogo Médico					Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min



detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.							
14. El analista verificará los resultados al transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico	• Tips amarillos • Tips azules	• Pipetas automáticas • Computadora		Laboratorio de Bioquímica	2 min	
15. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico		Computadora			1 min	
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:							
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Creatinina.	Patólogo clínico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	1 min	Laboratorio de Bioquímica



B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico		Computadora		Laboratorio de Bioquímica	30 ss
C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		Computadora		- Laboratorio Bioquímica - Emergencia y Hospitalizados	5 - 15 min
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.			Computadora		Laboratorio de Bioquímica	1 min





MENSUAL

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1 Limpieza del depósito de agua D.I., el filtro de agua D.I. y el filtro de la sonda de muestras																															
2 Limpieza de la unidad de boquillas de lavado y comprobación de manguitos																															
3 Limpiar los orificios de lavado de sonda de muestras, reactivos y varillas mezcladoras.																															

BIMESTRAL

1 Comprobación y adición de solución de electrodo REF																															
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

TRIMESTRAL

1 Limpieza de los filtros de aire																															
2 Sustitución del manguitos de:																															
a. Bomba peristáltica de solución de lavado																															
b. Bomba peristáltica de Mid estándar																															
c. Bomba de aspiración ISE																															
3 Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en T.																															
4 Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.																															

CADA QUE SEA NECESARIO

1 Realización de un procedimiento V1																															
2 Sustitución de la lámpara del fotómetro																															
3 Sustitución de las jeringas o tapas del cilindro de las jeringas																															
4 Limpieza manual del electrodos de la unidad ISE																															
5 Sustitución del electrodo Na, K o Cl																															
6 Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas																															
7 Limpieza o sustitución de cubetas individuales																															
8 Sustitución de una sonda de muestras y de reactivos																															
9 Sustitución de las varillas mezcladoras																															
10 Sustitución de las etiquetas de ID de racks																															

OBSERVACIONES:



ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUE
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA



CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

MES:

AÑO 2022

[illegible]

HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA: 7am, 1pm y 7pm

FIRMA: colson inc/ales

PERSONAL RESPONSABLE: Tecnoloxía Médica de Guardia





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE GLUCOSA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director General

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director Adjunto

ECON. Liv Yovana Miranda Castillo

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



GRUPO ELABORADOR DE GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE GLUCOSA

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA
PATOLOGICA

M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE

JEFE DE LA UPSS BIOQUÍMICA Y
HEMATOLOGÍA - EMERGENCIA

M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH

MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO
DE LA UPSS BIOQUÍMICA Y
HEMATOLOGÍA

LIC. TM. SEMINARIO GUERRERO JENNIFER KARIN

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO
DE LA UPSS BIOQUÍMICA Y
HEMATOLOGÍA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



INDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.....	7
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACION:.....	8
II. OBJETIVOS	8
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	9
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	9
V. CONSIDERACIONES GENERALES	9
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS	12
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS	13
5.3.1 RECURSOS HUMANOS:.....	13
5.3.2 RECURSOS MATERIALES:.....	13
5.4 POBLACIÓN DIANA:.....	14
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	14
6.1 METODOLOGÍA:.....	14
7.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS.....	16
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL.....	17
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO.....	18
6.2.3 PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD	18
6.3 INDICACIONES.....	19
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	19
6.5 COMPLICACIONES	20
6.6 RECOMENDACIONES:.....	21
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	23
VIII. REFERENCIAS BLIBLIOGRÁFICAS	24
IX. ANEXOS.....	25
ANEXO 01: FLUJOGRAMA	26
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS.....	27
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	29
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL... 31	





ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD.....	33
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	37
ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO	39



INTRODUCCIÓN

La cuantificación de la glucemia sirve como prueba de detección de la diabetes sacarina cuando se sospecha una hiperglucemia, en el control del tratamiento de la diabetes sacarina, para evaluar el metabolismo de los hidratos de carbono, por ejemplo, en la hepatitis aguda de la diabetes gravídica, en la pancreatitis aguda y en la enfermedad de Addison. La hiperglucemia suele resultar de una deficiencia de la cantidad o de la eficacia de la insulina, afección que recibe el nombre de diabetes sacarina. Esta enfermedad se caracteriza por una elevación de la glucemia tan extrema que, al superarse el umbral renal, aparece azúcar en la orina (glucosuria). La hipoglucemia se asocia a procesos patológicos como el síndrome disneico neonatal, la toxemia del embarazo, las enzimopatías congénitas, el síndrome de Reye, la ingestión de alcohol, la disfunción hepática, los tumores pancreáticos productores de insulina (insulinomas), los anticuerpos antiinsulínicos, las neoplasias. La glucemia en ayunas se regula por medio del hígado, con lo cual se asegura que las concentraciones se mantengan dentro de unos límites precisos. La manera rápida y precisa en que se regulan las concentraciones glucémicas en ayunas contrasta notablemente con el rápido aumento de la glucemia como resultado de la ingestión de hidratos de carbono. Un descenso de la glucemia hasta una concentración crítica conduce a la disfunción del sistema nervioso central, este trastorno se manifiesta en forma de hipoglucemia caracterizada por cansancio muscular, falta de coordinación y pérdida de lucidez. Un nuevo descenso de las concentraciones glucémicas desemboca en un coma hipoglucémico. Las fluctuaciones observadas en las concentraciones glucémicas de individuos diferentes dependen de la actividad muscular y del tiempo transcurrido desde la última ingesta. Dichas fluctuaciones vuelven a incrementarse donde haya un deterioro regulatorio como el resultante de varios procesos patológicos que aumentan o disminuyen la glucemia (hiperglucemia o hipoglucemia) a pancreáticas, la septicemia y la insuficiencia renal crónica.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), un rango normal para el azúcar en la sangre en ayunas (la cantidad de glucosa en la sangre al menos ocho horas después de una comida), está entre 70 y 100 mg/dl. Entre 100 y 125 mg/dl se habla de glucemia basal alterada y de 126 mg/dl o más son diagnósticos de diabetes. Debe tenerse en cuenta que lo que constituye un nivel



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



normal de glucosa en la sangre varía de una persona a otra, en función de factores como la edad, si se realiza algún tipo de actividad física, si se toman medicamentos, si existe alguna afección médica subyacente o del estrés. Además, obtendremos lecturas distintas en función del momento del día en el que nos tomemos la medida. Controlar estos valores puede ayudar a saber cuándo pueden ser demasiado bajos o muy altos. Es una forma de conocer el cuerpo y cómo funciona. No solo nos ayuda a mantenernos saludables sino también a prevenir complicaciones graves porque, por ejemplo, demasiado azúcar en la sangre daña los vasos sanguíneos, lo que dificulta que la sangre fluya por el cuerpo.



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. GLADYS PATIÑO SOTO	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA M.P. 39761, A.R.S. 27982 Jefe del Depto. Patología Clínica y Anatomía Patológica.
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA UPSS BIOQUÍMICA Y HEMATOLOGÍA - EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ PATOLOGIA CLINICA M.P. 41735, P.N.E. 21263 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO DE LA UPSS BIOQUÍMICA Y HEMATOLOGÍA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dr. Janeth I. Huayta Espinal PATOLOGIA CLINICA CMP. 52490
LIC. TM SEMINARIO GUERRERO JENNIFER KARIN	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO DE LA UPSS BIOQUÍMICA Y HEMATOLOGÍA	 LIC. SEMINARIO GUERRERO JENNIFER TECNÓLOGO MEDICO LABORATORIO CLINICO "A" PATOLOGIA CTMP 4157

LIMA 27 DE MAYO DEL 2022

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE GLUCOSA EN SANGRE

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACION:

Finalidad: La finalidad de la presente guía es dar a conocer la importancia de la determinación de la glucosa, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: El examen de glucosa se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), un rango normal para el azúcar en la sangre en ayunas (la cantidad de glucosa en la sangre al menos ocho horas después de una comida), está entre 70 y 100 mg/dl. Entre 100 y 125 mg/dl se habla de glucemia basal alterada y de 126 mg/dl o más son diagnósticos de diabetes. Debe tenerse en cuenta que lo que constituye un nivel normal de glucosa en la sangre varía de una persona a otra, en función de factores como la edad, si se realiza algún tipo de actividad física, si se toman medicamentos, si existe alguna afección médica subyacente o del estrés. Además, obtendremos lecturas distintas en función del momento del día en el que nos tomemos la medida. Controlar estos valores puede ayudar a saber cuándo pueden ser demasiado bajos o muy altos. Es una forma de conocer el cuerpo y cómo funciona. No solo nos ayuda a mantenernos saludables sino también a prevenir complicaciones graves porque, por ejemplo, demasiado azúcar en la sangre daña los vasos sanguíneos, lo que dificulta que la sangre fluya por el cuerpo.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para la determinación de la Glucosa en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación de glucosa.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de glucosa, para mejorar la calidad asistencial.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de glucosa.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos, Tecnólogos Médicos y personal técnico de laboratorio de la UPSS de Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

CPT Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
82947	Glucosa, en sangre, cuantitativo

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).
- **Analizador:** Equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de fotometría patentada para el análisis de bioquímica. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos.
- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de



medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

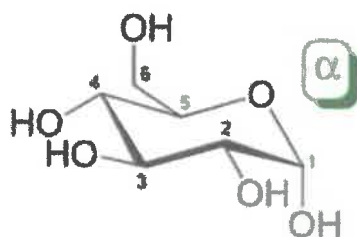
- **Control de calidad interno:** se refiere al simple proceso de analizar por el sistema analítico un material de control, comúnmente llamado simplemente control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un intervalo de valores asignados, usualmente llamado “rango del control”, y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).
- **Evaluación externa de la calidad (EEC):** Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.
- **Gráfica de Levey-Jenning:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.
- **Hemólisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intraeritrocitario.
- **Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.
- **Lipemia:** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por concentraciones de lipoproteínas.
- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.
- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.
- **POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.
- **Procesos posanalíticos; fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.
- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.
- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.
- **Reglas de Westgard:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. Son un conjunto con derechos de autor de las reglas modificadas de Western Electric, desarrollado por James Westgard y provisto en sus libros y seminarios sobre control de calidad.
- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.
- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.

- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

Glucosa:



La glucosa es un monosacárido con fórmula molecular $C_6H_{12}O_6$.³ Es una hexosa, es decir, contiene 6 átomos de carbono, y es una aldosa, esto es, el grupo carbonilo está en el extremo de la molécula (es un grupo aldehído). Es una forma de azúcar que se encuentra libre en las frutas y en la miel. Su rendimiento energético es de 3,75 kcal/g en condiciones estándar. Es un isómero de la galactosa, con diferente posición relativa de los grupos -OH y =O.

La aldohexosa glucosa posee dos enantiómeros, si bien la D-glucosa es en la naturaleza. En terminología de la industria alimentaria suele denominarse dextrosa (término procedente de «glucosa dextrorrotatoria»)⁴ a este compuesto.

Hipoglucemia:

La hipoglucemia (también conocido como hipoglicemia), es un estado patológico que consiste en un nivel anormalmente bajo de azúcar en sangre, considerándose anormal una concentración inferior a 60 – 70 mg/dl en la sangre. Se suele denominar shock insulínico, por la frecuencia con que se presenta en pacientes con diabetes mellitus en tratamiento con insulina. Generalmente se asocia con alteraciones o pérdida del conocimiento. Esta disminución se puede producir debido a tres circunstancias:

- El organismo consume la glucosa presente en la sangre con demasiada rapidez
- La glucosa es liberada al torrente sanguíneo demasiado despacio.
- Se libera un exceso de insulina al torrente sanguíneo.

Normoglucemia:

Se considera plenamente normales los valores de glucosa en ayunas que no superan los 100 mg/dl. Entre 100 y 125 mg/dl hablaríamos de Glucemia Basal Alterada y 126 mg/dl o más son diagnósticos de diabetes. Para una persona con diabetes los objetivos de buen control deben individualizarse y varían mucho de unas personas a otras, pero, en general, podríamos decir que antes de las comidas las glucemias deberían oscilar entre 70 y 130 mg/dl y no subir por encima de 160 – 180 mg/dl a los 90 – 120 minutos de la toma de alimentos.

Hiperglucemia:

Hiperglucemia o hiperglicemia, significa cantidad excesiva de glucosa en la sangre. Es el hallazgo básico en todos los tipos de diabetes mellitus, cuando no está controlada o en sus inicios. El término opuesto es hipoglucemia.

La hiperglucemia y la deficiencia o resistencia a la insulina tienen efectos sobre la evolución de los pacientes: disminuyen la resistencia a la infección, favoreciendo la sobre infección por bacterias gram-negativas y por hongos, favorecen la aparición de polineuropatías y de disfunción multiorgánica y, en definitiva, incrementan la tasa bruta de mortalidad de los pacientes

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS**5.3.1 RECURSOS HUMANOS:**

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.

5.3.2 RECURSOS MATERIALES:**➤ Equipos Biomédicos**

- Centrifuga
- Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU.
- Equipo de ósmosis.

➤ **Material Médico Fungible:**

- Reactivo Beckman Coulter para Gluc/Glucose
- Controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control).
- Calibrador (Lyophilized chemistry calibrator - DR0070).
- Wash solution
- Cleaning solution
- Copas de muestra
- Tips amarillos
- Tips azules
- Solución salina (cloruro de sodio al 0.9%)
- Agua destilada.
- Biocontenedor de punzocortantes
- Equipo de protección personal (EPP): mandilón, protector ocular, gorro quirúrgico, respirador N95, mascarilla quirúrgica, guantes.

➤ **Material Médico no Fungible:**

- Pipetas automáticas.
- Racks del analizador Beckman Coulter (azul, Amarillo, plomo)
- Computadora
- Impresora
- Aire acondicionado

5.4 POBLACIÓN DIANA:

La presente guía elaborada por la Lic. TM Seminario Guerrero Jennifer Karin, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores tanto varones como mujeres.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA:

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término: Métodos Analíticos de Glucosa en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

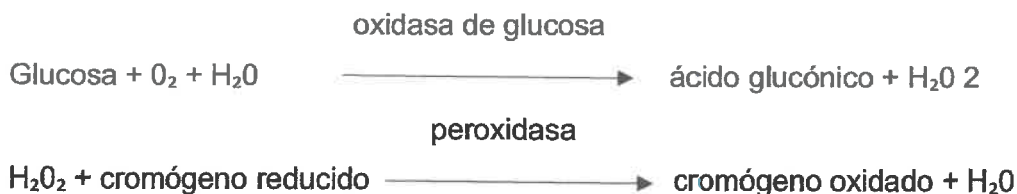
En los métodos más comunes de análisis de glucosa se emplean las enzimas oxidasa de glucosa o hexocinasa (cuadro 11-9). La oxidasa de glucosa es la enzima más específica que reacciona sólo con p-D-glucosa. La oxidasa de glucosa convierte a la p-D-glucosa en ácido glucónico. La mutarrotasa se puede añadir a la reacción para facilitar la conversión a-D-glucosa en β -D-

glucosa. Se consume oxígeno y se produce peróxido de hidrógeno. La reacción se puede monitorear polarográficamente ya sea midiendo la tasa de desaparición de oxígeno con un electrodo de oxígeno o consumiendo peróxido de hidrógeno en una reacción secundaria. La peroxidasa de rábano se emplea para catalizar la segunda reacción, y el peróxido de hidrógeno se emplea para oxidar un compuesto colorante. Dos cromógenos de uso común son la hidrazona de 3-metil-2-benzotiazolinona y la N,N-dimetilanilina. El cambio de absorbancia se puede monitorear espectrofotométricamente y es proporcional a la cantidad de glucosa presente en la muestra. Esta reacción acoplada se conoce como reacción de Trinder. Sin embargo, la reacción de acoplamiento de peroxidasa empleada en el método de oxidasa de glucosa está sujeta a interferencia positiva y negativa. Las concentraciones altas de ácido úrico, bilirrubina y ácido ascórbico pueden causar valores reducidos falsos como resultado de que la peroxidasa oxida a estas sustancias, lo que evita la oxidación y detección de cromógeno. Las sustancias oxidantes fuertes, como el blanqueador, causan valores altos falsos. Se puede usar un electrodo de consumo de oxígeno para efectuar una medición directa de oxígeno mediante la técnica polarográfica, que evita esta interferencia. Se mide el agotamiento de oxígeno y es proporcional a la cantidad de glucosa presente. Los analizadores polarográficos de glucosa miden la tasa de consumo de oxígeno porque la glucosa se oxida en condiciones de primer orden con el reactivo oxidasa de glucosa. El H_2O , formado se debe eliminar en una reacción lateral para evitar la reacción inversa. El molibdato se puede usar para catalizar la oxidación del yoduro a yodo con o se puede usar la catalasa para catalizar la oxidación de etanol con H_2O_2 para formar acetaldehído y H_2O . Se considera que el método de hexocinasa es más exacto que los métodos de oxidasa de glucosa porque la reacción de acoplamiento con deshidrogenasa de glucosa-6-fosfato es muy específica; por tanto, tiene menos interferencia que el procedimiento de oxidasa de glucosa. La hexocinasa en presencia de ATP convierte a la glucosa en glucosa 6-fosfato. La glucosa 6-fosfato y el cofactor $NADP^+$ se convierten a 6-fosfogluconato y NADPH mediante la deshidrogenasa de glucosa-6-fosfato. El NADPH tiene un máximo de absorbancia fuerte a 340 nm; la tasa de aparición del NADPH se puede monitorear por medio de un espectrofotómetro y es proporcional a la cantidad de glucosa presente en la muestra. Aceptado en general como método de referencia, este método no

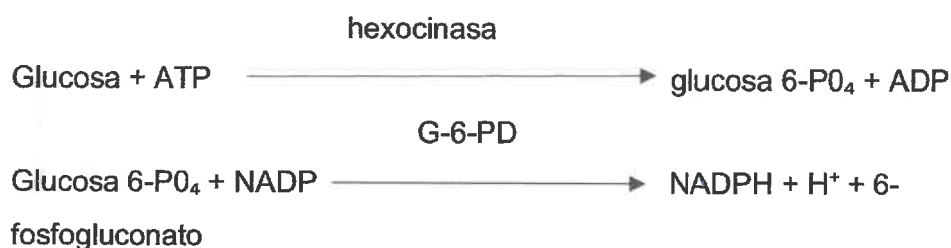
es afectado por el ácido ascórbico o el ácido úrico. La hemolisis total y la concentración extremadamente alta de bilirrubina puede causar una disminución falsa en los resultados. El método de la hexocinasa se puede llevar a cabo en suero o plasma recolectado con heparina, ácido etilendiaminotetracético (EDTA), fluoruro, oxalato o citrato. El método se puede usar también para orina, líquido cefalorraquídeo y líquidos serosos. Los métodos no específicos de medición de glucosa aún se usan en la sección de análisis de orina del laboratorio sobre todo para detectar sustancias reductoras distintas a la glucosa. El método siguiente es una modificación de Benedict, llamada también reacción Clinitest.

MÉTODOS DE MEDICIÓN DE GLUCOSA

Oxidato de glucosa



Hexocinasa



Clinitest



7.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter Glucose es una prueba enzimática (método de la hexocinasa), en el cual, la glucosa se fosforila con hexocinasa (HK) en presencia de trifosfato de adenosina (ATP) e iones de magnesio para producir glucosa-6-fosfato y difosfato de adenosina (ADP). La 6-fosfato de glucosa deshidrogenasa (G6P-

DH) oxida específicamente el 6-fosfato de gluconato con la correspondiente reducción de NAD^+ a NADH. El aumento de la absorbancia hasta 340 nm. es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- b. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 25 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7)
- c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6)
- e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
- i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- l. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
- m. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones; de acuerdo a ello tomar decisión.

- n. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).
- o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo). El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.

6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- b. La sonda de muestra aspira 1.2 ul de muestra del paciente y la trasfiere a la cubeta de reacción.
- c. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción; Reactivo 1 (R1) aspira 30 ul y Reactivo 2 (R2) aspira 15 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 340 nm - 660 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de creatinina presente en la muestra del paciente.
- g. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- h. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

6.2.3 PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Hace referencia al uso de controles de procedencia independiente (controles de tercera opinión) al de los reactivos empleados para la determinación. Se procesan 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras.

El laboratorio deberá determinar la frecuencia de los controles. Técnicamente se deben procesar los controles por corrida analítica, a cada cambio de usuario o por turno. No obstante, las prácticas correctas de laboratorio sugieren la realización de controles cada día en que se cuantifiquen muestras de pacientes y cada vez que se realicen calibraciones.

- b. **Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC):** Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras. Evaluación a tiempo real; esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen.
- c. **Comparaciones Interlaboratorias:** Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la “organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas”. Se realiza a través de la participación en programas de ensayos de aptitud de la calidad.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Ausencia de hemólisis en suero o plasma al centrifugado.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).

6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos o contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Tubo de ensayo idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- Cantidad insuficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido en los analizadores.
- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:

Los resultados de los estudios de suero realizados para evaluar la sensibilidad de este método a las interferencias fueron los siguientes:

Ascorbato:	Interferencia inferior al 3% hasta 20 mg/dl de ascorbato.
Ictericia:	Interferencia inferior al 10% hasta 40 mg/dl o bien 684 umol/L de bilirrubina.
Hemólisis:	Interferencia inferior al 3% hasta 5 g/l de hemoglobina.
Lipidemia:	Interferencia inferior al 10% hasta 700 mg/dl de Intralipid.

Los resultados de los estudios de orina realizados para evaluar la sensibilidad de este método a las interferencias fueron los siguientes:

Ascorbato:	Interferencia inferior al 3% hasta 50 mg/dl de ascorbato.
Ictericia:	Interferencia inferior al 3% hasta 40 mg/dl o bien 684 umol/L de bilirrubina.

Los resultados de los estudios de hemolizado realizados para evaluar la susceptibilidad de este método a las interferencias fueron los siguientes:

Ictericia:	Interferencia inferior al 10% hasta 16 mg/dl o 273,6 umol/L de bilirrubina.
Hemólisis:	Interferencia inferior al 20% hasta 150 g/l de hemoglobina.
Lipidemia:	Interferencia inferior al 10% hasta 700 mg/dl de Intralipid.

En casos excepcionales, la gammapatía, especialmente la de IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström), puede generar resultados poco fiables.

Consulte Young, si necesita más datos sobre sustancias interferentes.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzué
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



Linealidad: La determinación de creatinina es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 0.05 – 50 mg/dl para suero y plasma.

6.6 RECOMENDACIONES:

Validación de resultados se realizará por Médico Patólogo Clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda tener definidos los valores de referencia e identificar los valores críticos de la Creatinina; Posteriormente ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere. La **urgencia de notificación de valores críticos es indispensable ya que tiene** implicancias en la vida y la salud de mis mismos. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación.

El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

6.6.1 Intervalos de referencia

Suero/plasma (ayunas):	Adultos: 4,1 – 5,9 mmol/L (74 – 106 mg/dL)
	Niños: 3,3 – 5,6 mmol/L (60 – 100 mg/dL)
Hemolizado:	Adultos: 3,3 – 5,5 mmol/L (60 – 100 mg/dL)
Orina:	0,1 – 0,8 mmol/L (1 - 15 mg/dL)
LCR:	Adultos: 2,2 – 3,9 mmol/L (40 - 70 mg/dL)
	*60 % del valor plasmático

Para el diagnóstico de la diabetes suelen aceptarse los siguientes límites discriminatorios:

glucosa plasmática aleatoria de $\geq 11,1$ mmol/L

glucosa plasmática en ayunas (GPA) $\geq 7,0$ mmol/L o bien

glucosa de 2 h después de la carga $\geq 11,1$ mmol/L durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa (PBTG).





Si se cumple cualquiera de estos criterios, los resultados deberán confirmarse repitiendo la prueba otro día, salvo en presencia de una hiperglucemia inequívoca con descompensación metabólica aguda.

Los valores previstos pueden variar en función de la edad, el sexo, el tipo de muestra, el régimen alimenticio y la ubicación geográfica. Cada laboratorio debe verificar las posibilidades de transferir los valores previstos a su propia población y, si es necesario, determinar su propio intervalo de referencia, de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio. A efecto de diagnóstico, los resultados siempre se deben evaluar de forma conjunta con el historial médico del paciente, las exploraciones físicas y cualquier otra información de la que se disponga.

6.6.2 Valores de Alerta o Críticos

La Asociación Americana de Diabetes recomienda que un nivel de glucosa en ayunas por encima de 126 mg/dl se considera hiperglucémico. Los niveles de **hiperglucemia** en el rango de **400 a 450 mg/dl** se consideran valores críticos debido a que este evento severo puede conllevar a coma diabético o cetoacidosis diabética.

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico de **hipoglucemia** es **< 40 mg/dl**, debido a que este evento severo se caracteriza por alteración del estado neurológico y/o estado físico.

6.6.3 Tiempo de Respuesta:

SERVICIO	TIEMPO
EMERGENCIA	01:00:00 HORAS
HOSPITALIZACIÓN	01:30:00 HORAS
CONSULTORIO	06:00:00 HORAS

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial.



6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

➤ Tasa de recolección inapropiada de especímenes:

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

➤ Tasa de muestras hemolizadas:

Definición: Medición de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras hemolizadas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

➤ Tasa de muestras Lipémicas:

Definición: Medición de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras lipémicas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

➤ **Tasa de solicitud de prueba de glucosa:**

Definición: Medición de cantidad de glucosa que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de glucosa que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de pruebas de glucosa procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hospital Exequiel González Cortes – Unidad de Calidad y Seguridad del paciente – Gobierno de Chile (mayo – 2021)
2. Hospital del Niño – Dr. José Renán Esquivel – República de Panamá (julio – 2021)
3. Norma Internacional ISO 15189 - 2014; Requisito: 5.5 (Procesos de análisis)
4. Guía ISO/IEC 99: Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos Generales y Básicos y Términos Asociados (VIM)
5. Sistema de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario – ISO 9000:2015
6. Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS)
7. Guía CLSI C24 – A3
8. Prácticas Básicas de Control de Calidad – James O. Westgard
9. Calidad Analítica en el Laboratorio Clínico – Gestión y Control – Versión II. Alba C. Garzón G., Bacterióloga UCMC





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



10. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones. (8a edición) España: Walters Kluwer
11. OCRONOS – Editorial Científico Técnica (España)
12. Revista Médica - LabMedica – International
13. Manual de Operación del Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU
14. Instrucciones de uso Beckman Coulter AU – Reactivo de Glucosa (inserto).

IX. ANEXOS



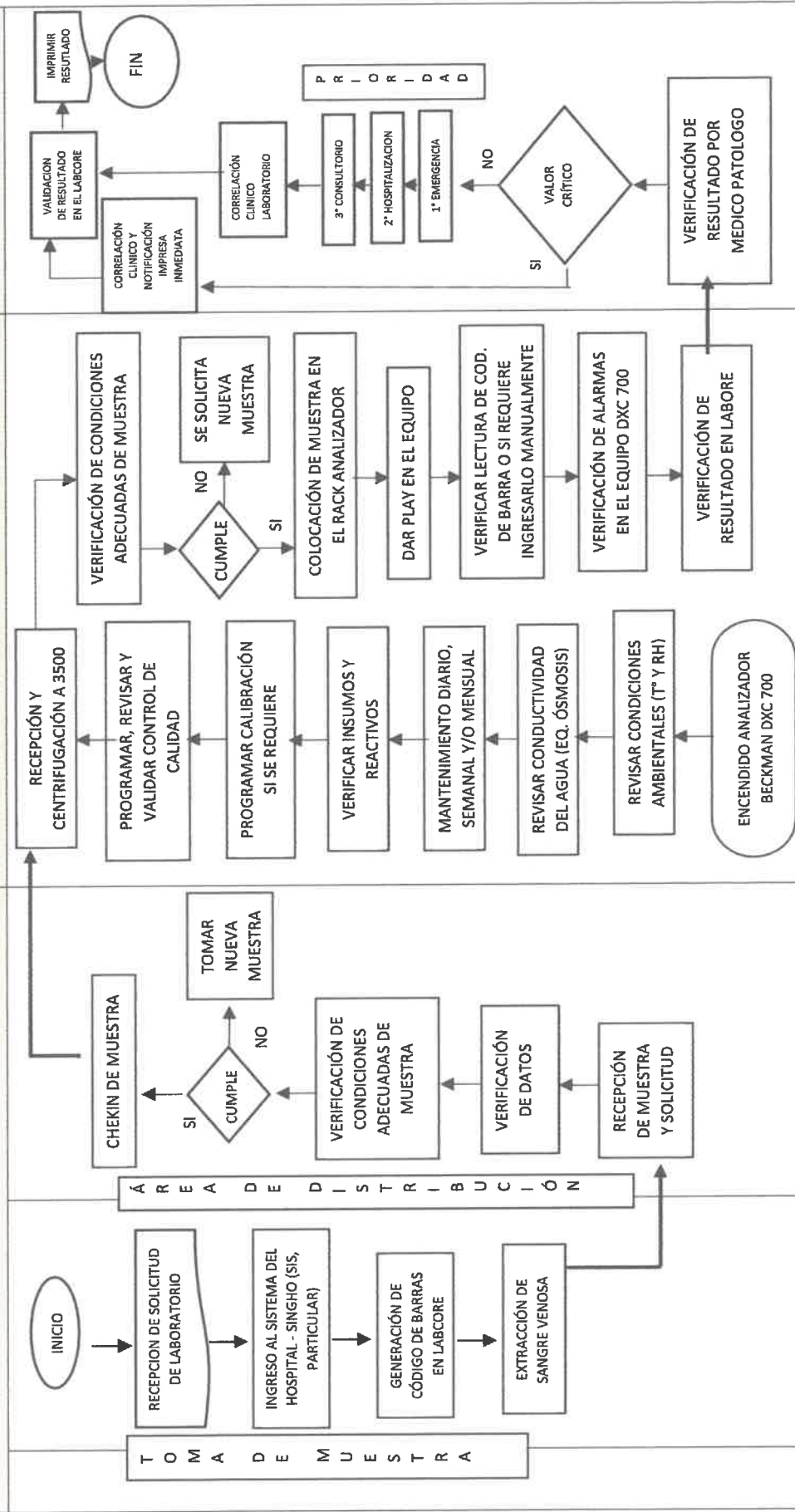
ANEXO 01: FLUJOGRAMA

EXAMEN DE GLUCOSA

PREANALÍTICO

ANALÍTICO A CARGO DE: TECNÓLOGO MÉDICO

POSTANALÍTICO A CARGO DE: MÉDICO PATÓLOGO





PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular

ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS

POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU		
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA 072. - NTP ISO 15189.		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control rechazadas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control por mes}}$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul (3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul (4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul (5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml (6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul (7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul (8) CKMB2: Control CKMB nivel 2 x 200 ul			PERSONAL ANALISTA
2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos: a) Con la gradilla para controles retirar los crioviales necesarios del congelador dejando bien tapado el Criobox y el taper respectivo			PERSONAL ANALISTA



b) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. c) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitar QC (Rack QC – Verde) > Seleccionar analitos a controlar > Guardar > Mostrar conjunto copa F7; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. d) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo. e) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar.	
3) Frecuencia de control Al inicio de cada turno	PERSONAL ANALISTA
4) Niveles de control De acuerdo con lo solicitado por el fabricante (Nivel 1 y nivel 2)	PERSONAL ANALISTA
5) Reglas de control: • Antes de fijar media del laboratorio: ◦ La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: ◦ Las reglas de alarma son: 1 2s ◦ Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x	PERSONAL ANALISTA
6) En el caso de violación de una regla de alarma y de rechazo revisar el sistema analítico, corregir de ser necesario y volver a pasar el mismo control (de ser necesario utilizar un nuevo control). Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
7) En caso de encontrar un rechazo consecutivo de control calibrar la prueba utilizando el procedimiento respectivo y volver a controlar. Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
8) Si no tiene alarmas, considerar el sistema como controlado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.	



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular

ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES

POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CALIBRADORES	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO: UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU			
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TECNICA PERUANA NTS 072 - NTP ISO 15189		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN	$\frac{\text{N° de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N° de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL		Responsables:	
9) Proveerse del siguiente material, según corresponda. a) Calibradores 1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores: (1) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 1 x 5ml (2) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 2 x 5ml (3) System calibrator x 5 ml (4) Lipasa calibrator x 3 ml (5) CRP Latex Calibrator Highly Sensitive (HS) 5 x 2ml (6) CK-MB Calibrator x 1 ml		PERSONAL ANALISTA	
10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos: a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora. b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos. c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup. d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora.		PERSONAL ANALISTA	



e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) > Seleccionar analitos a calibrar > Guardar > Mostrar conjunto QC F7; colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar. g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione Cerrar.		
11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.	PERSONAL ANALISTA	
12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema: a) El blanco de reactivo o calibración expiró. b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto. c) Nuevo lote de reactivo. d) El reactivo blanco o calibración falló.	PERSONAL ANALISTA	
13) En el caso de encontrarse en el equipo una secuencia de frascos del mismo test y se tiene múltiples frascos y requiere calibrar un frasco en específico, seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración>Orden Individual (F3) . Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione Cerrar .	PERSONAL ANALISTA	
14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia	PERSONAL ANALISTA	
15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO	
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.		



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular

ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 MAYO-2022
	DOSAJE DE GLUCOSA EN SANGRE CPT 82947	
Definición: Análisis Enzimático para la medición cuantitativa de la Glucosa en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Glucosa en Sangre		
Requisitos:		
1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Suero humano 3. Plasma recogido con: • Heparina de litio • EDTA di o tripotásico.		
Nº Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico
2	Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa)	Tecnólogo Médico
3	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
4	Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico
5	Verificar el estado y cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico
6	Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico
7	Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico
8	Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)	Tecnólogo Médico
9	Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico
10	Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico
11	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
12	Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico
13	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas. Revisar en el equipo	Tecnólogo Médico





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



	evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	
14	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
15	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Creatinina.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
D	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico





ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR. HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
2. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico		Termómetro ambiental		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	• Cleaning solution, • Wash solution • Agua destilada.		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)
5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	• Reactivo Glucosa • Wash solution		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	5 min



6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Lyophilized chemistry calibrator		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Lyphocheck Assayed Chemistry Control		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)	Tecnólogo Médico			Centrifuga	Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	2 min
10. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min

11. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
13. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
14. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico	- Tips amarillos - Tips azules	- Pipetas automáticas - Computadora			Laboratorio de Bioquímica	2 min

15. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico	Computadora			1 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:					
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Creatinina.	Patólogo clínico		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico	Computadora		Laboratorio de Bioquímica	30 ss
C. Realizar la Correlación Clínica Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico	Computadora		- Laboratorio Bioquímica - Emergencia y Hospitalizados	5 - 15 min
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.		Computadora		Laboratorio de Bioquímica	1 min



ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU



Institución:

Laboratorio:

Serie:

Mes:

Año:



DIARIO

- 1 Comprobación de fugas en las jeringas
- 2 Comprobación de fugas en la bomba peristáltica de solución de lavado
- 3 Limpieza de la sonda de muestras, sondas de reactivos y varillas mezcladoras
- 4 Inspección de Wash Solution
- 5 Inspección de soluciones de lavado de la sonda de muestra y sonda de reactivos.
- 6 Sustitución del agua D.I. del frasco de predilución
- 7 Cebado línea de lavado
- 8 Comprobación de la impresora y el papel
- 9 Sustitución de los reactivos de ISE en caso de ser necesario
- 10 Limpieza de la unidad ISE
- 11 Calibración de la unidad ISE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

SEMANAL

- 1 Comprobación de la selectividad de los electrodos Na/K
- 2 Realización de un procedimiento V2
- 3 Realización de una fotocalibración
- 4 Limpieza mejorada de la línea de electrodos de la unidad ISE
- 5 Limpieza del frasco de predilución

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

QUINCENAL

- 1 Limpieza del depósito de muestras (sample pot)
- 2 Limpieza manual de la varilla mezcladora, sensores de nivel de líquido, y boquillas de ISE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
MENSUAL																															
1	Limpieza del depósito de agua D.I., el filtro de agua D.I. y el filtro de la sonda de muestras																														
2	Limpieza de la unidad de boquillas de lavado y comprobación de manguitos																														
3	Limpiar los orificios de lavado de sonda de muestras, reactivos y varillas mezcladoras.																														
BIMESTRAL																															
1	Comprobación y adición de solución de electrodo REF																														
TRIMESTRAL																															
1	Limpieza de los filtros de aire																														
2	Sustitución del manguitos de:																														
a.	Bomba peristáltica de solución de lavado																														
b.	Bomba peristáltica de Mid estándar																														
c.	Bomba de aspiración ISE																														
3	Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en T.																														
4	Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.																														
CADA QUE SEA NECESARIO																															
1	Realización de un procedimiento W1																														
2	Sustitución de la lámpara del fotómetro																														
3	Sustitución de las jeringas o tapas del cilindro de las jeringas																														
4	Limpieza manual del electrodos de la unidad ISE																														
5	Sustitución del electrodo Na, K o Cl																														
6	Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas																														
7	Limpieza o sustitución de cubetas individuales																														
8	Sustitución de una sonda de muestras y de reactivos																														
9	Sustitución de las varillas mezcladoras																														
10	Sustitución de las etiquetas de ID de racks																														
OBSERVACIONES:																															



ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUÉ
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA



CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

MES:

AÑO 2022

[illegible]

HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA: 7am, 1pm y 7pm

FIRMA: colorado inc. usps

PERSONAL RESPONSABLE: Técnicos Médicos de Guardia





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE ACIDO URICO





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzué
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director General

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director Adjunto

ECON. Liv Yovana Miranda Castillo

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzué
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE ACIDO URICO

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE

JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA,
HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA

M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH

MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO
BIOQUÍMICA

LIC. TM. ALANIA YAURI WILMER ANDRES

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO
BIOQUÍMICA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.....	6
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN.....	7
II. OBJETIVO	7
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	7
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
III. AMBITO DE APLICACIÓN	8
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	8
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....	8
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	8
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS	11
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS	12
5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....	12
5.3.2 MATERIALES:	12
5.4 POBLACIÓN DIANA.....	13
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	13
6.1 METODOLOGÍA.....	13
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	15
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL.....	15
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO.....	16
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	16
6.3 INDICACIONES.....	17
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	18
6.5 COMPLICACIONES	18
6.6 RECOMENDACIONES.....	19
6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:.....	19
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	20
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
VIII. ANEXOS	21
ANEXO 01: FLUJOGRAMA.....	22
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS.....	23

3





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	25
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	27
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	29
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	33
ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO.....	35





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INTRODUCCIÓN

En los primates superiores, como humanos y simios, el ácido úrico es el producto de descomposición final del metabolismo de la purina. La mayor parte de los mamíferos tienen la capacidad para catabolizar purinas a alantoína, un producto final más soluble en agua.

Las purinas, como la adenosina y la guanina de la descomposición de ácidos nucleicos ingeridos o de la destrucción de tejido, son convertidas en ácido úrico, sobre todo en el hígado. El ácido úrico es transportado en el plasma del hígado a los riñones, donde se filtra a través del glomérulo. La reabsorción de 98 a 100% del ácido úrico en el filtrado glomerular ocurre en los túbulos proximales. Los túbulos distales secretan pequeñas cantidades de ácido úrico en la orina. Esta ruta representa casi 70% de la excreción diaria de ácido úrico. El resto se excreta hacia el tubo digestivo y las enzimas bacterianas se encargan de degradarlo.

Casi todo el ácido úrico en el plasma se presenta como urato monosódico. En el pH del plasma, el urato es relativamente insoluble; a concentraciones mayores que 6.4 mg/dl, el plasma se satura. Como resultado, los cristales de urato se pueden formar y precipitar en el tejido. En la orina a un pH < 5.75, el ácido úrico es la especie predominante y se podrían formar cristales de ácido úrico.



**PERÚ****Ministerio
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA C.M.P. 52490 Jefe del Dept. Patología Clínica y Anatomía Patológica.
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENTIDAD ENRIQUE ORDONEZ PATOLOGIA CLINICA C.M.P. 52490 Jefe del Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 Dr. Janeth Y. Huayta Espinal PATOLOGIA CLINICA CMP. 52490
LIC. TM. ALANIA YAURI WILMER ANDRES	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. ALANIA YURI WILMER ANDRES LABORATORIO DE QUÍMICA CLÍNICA CURSO Y PATOLOGÍA CTMP 4157

LIMA, 27 DE MAYO DEL 2022



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE ACIDO URICO

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía de procedimiento asistencial es dar a conocer la importancia de la determinación de la Ácido úrico, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante para el diagnóstico y el tratamiento de las nefropatías, y resulta útil en la evaluación de túbulopatía proximal, lisis tumoral, enfermedad renal crónica y xantínuria.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación del Ácido úrico en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación de Ácido Úrico.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de Ácido Úrico, para mejorar la calidad asistencial.





- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de Ácido Úrico.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos, Tecnólogos Médicos y personal técnico de laboratorio de la UPSS de Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPT 84550	Dosaje de Ácido úrico en Sangre

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).
- **Analizador:** Equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de fotometría patentada para el análisis de bioquímica. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- **Control de calidad interno:** se refiere al simple proceso de analizar por el sistema analítico un material de control, comúnmente llamado simplemente control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un intervalo de valores asignados, usualmente llamado "rango del control", y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).
- **Evaluación externa de la calidad (EEC):** Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.
- **Gráfica de Levey-Jenning:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.
- **Hemólisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intraeritrocitario.
- **Hiperuricemia:** Se define hiperuricemia es cuando hay un aumento anormal de las concentraciones de Ácido Úrico en la sangre.
- **Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.
- **Lipemia:** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por concentraciones de lipoproteínas.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.
- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.
- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.
- **POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.
- **Procesos posanalíticos; fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.
- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.
- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.
- **Reglas de Westgard:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. Son un conjunto con derechos de autor de las reglas



modificadas de Western Electric, desarrollado por James Westgard y provisto en sus libros y seminarios sobre control de calidad.

- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.
- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

Ácido úrico:

Estructura Química

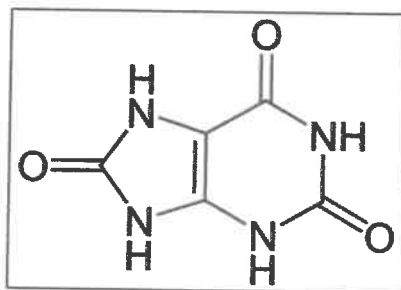


Figura 1 Estructura Química del Ácido úrico

El ácido úrico es el principal producto del catabolismo de la purina en humanos. La mayor parte del ácido úrico se genera en el hígado y se elimina a través de los riñones. El equilibrio entre síntesis y eliminación determinar la muestra de ácido úrico corporal. La clasificación de hiperuricemia diferencia primaria y secundaria, dependiendo de una producción excesiva o una eliminación insuficiente. La hiperuricemia primaria también se conoce como el tipo idiopático o hereditario. En la mayoría de los casos afectados, una eliminación tubular deficiente del ácido úrico es la responsable de la elevación de los niveles del ácido úrico. Aproximadamente, un 1% de los pacientes con hiperuricemia primaria presenta un defecto enzimático en el metabolismo de la purina que provoca la producción excesiva del ácido úrico. La hiperuricemia primaria se asocia con la gota, síndrome de Lesch-Nyhan, síndrome

**PERÚ****Ministerio
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

de Kelly Seegmiller y con aumento de la actividad de la ribosa-fosfato-pirofosfocinasa. La hiperuricemia secundaria puede estar provocada por un aumento de ingesta nutricional de purina y se asocia con un aumento de la excreción de ácido úrico en la orina. La hiperuricemia secundaria se asocia a condiciones diversas, entre ellas, insuficiencia renal, enfermedades mieloproliferativas y hemolíticas, psoriasis, policitemia vera, glucogenosis de tipo 1, consumo excesivo de alcohol, intoxicación por plomo, dieta rica en purinas, ayuno, inanición y quimio terapia.

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

- ✓ Médico especialista en Patología Clínica.
- ✓ Licenciado en Tecnología Médica.

5.3.2 MATERIALES:

➤ EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Centrifuga
- Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU.
- Equipo de ósmosis

➤ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Reactivo Beckman Coulter ACID URIC (Enzymatic).
- Controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control).
- Calibrador (Lyophilized chemistry calibrator - DR0070).
- Wash Solution.
- Cleaning solution.
- Copas de muestra.
- Tips amarillos.
- Tips azules.
- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular mascarillas, mandilón, guantes.
- Agua destilada
- Solución Salina
- Biocontenedor.



➤ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Pipetas automáticas (200ul, 1000ul).
- Racks (verde, amarillo, rojo, plomo).
- Computadora.
- Impresora.
- Aire acondicionado.
- Termómetro ambiental.

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**6.1 METODOLOGÍA**

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término métodos analíticos de Ácido Úrico en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

El método más común de este tipo es el de Caraway, que se basa en la oxidación de ácido úrico en un filtrado libre de proteína, con una reducción posterior de ácido fosfotúngstico a azul de tungsteno. El carbonato de sodio provee un pH alcalino necesario para la formación de color. Este método carece de especificidad.

Los métodos en los que se emplea uricasa (oxidasa de urato,), la enzima que cataliza la oxidación de ácido úrico a alantoína, son más específicos. En el más simple de estos métodos se mide la absorción diferencial de ácido úrico y alantoína a 293 nm. La diferencia en absorbancia antes y después de la incubación con uricasa es proporcional a la concentración de ácido úrico. Se ha propuesto una modificación de este método como posible método de referencia. Las proteínas pueden causar absorbancia de fondo

alta en este método, lo que reduce la sensibilidad. La interferencia negativa puede ocurrir a causa de la hemoglobina y xantina.

Se han desarrollado métodos con reacciones enzimáticas acopladas para medir el peróxido de hidrógeno producido cuando el ácido úrico es convertido en alantoína.

Métodos analíticos La peroxidasa o catalasa se emplea para catalizar una reacción de indicador químico. El color producido es proporcional a la cantidad de ácido úrico en la muestra. Los métodos enzimáticos de esta clase han sido adaptados para uso en analizadores por vía húmeda tradicionales y para analizadores de placa por vía seca. La bilirrubina y el ácido ascórbico que destruyen peróxido pueden interferir. Las preparaciones de reactivos comerciales suelen incluir ferrocianuro de potasio y oxidasa de ascorbato para reducir estas interferencias.

MÉTODOS QUÍMICOS

Ácido fosfotúngstico	$\text{Ácido úrico} + \text{H}_3\text{PW}_{12}\text{O}_{40} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Na}_2\text{CO}_3/\text{OH}^-} \text{alantoína} + \text{azul de tungsteno} + \text{CO}_2$	No específico; requiere eliminación de proteína
----------------------	--	---

Métodos enzimáticos

Primer paso similar	$\text{Ácido úrico} + \text{O}_2 + 2 \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Uricasa}} \text{alantoína} + \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}_2$	Muy específico
Espectrofotométrico	Disminución de absorbancia a 293 nm	

Enzimático acoplado (I)	$\begin{array}{l} \text{H}_2\text{O}_2 + \text{CH}_3\text{OH} \xrightarrow{\text{Catalasa}} \text{H}_2\text{CO} + 2 \text{H}_2\text{O} \\ \text{CH}_2\text{O} + 3 \text{C}_5\text{H}_8\text{O}_2 + \text{NH}_3 \longrightarrow 3 \text{H}_2\text{O} + \text{compuesto coloreado} \end{array}$	Por lo común es un método sesgo negativo agentes reductores
-------------------------	---	---

Enzimático acoplado (II)	$\text{H}_2\text{O}_2 + \text{colorante indicador} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{compuesto coloreado} + 2 \text{H}_2\text{O}$	Automatizado con facilidad;interfieren agentes reductores
--------------------------	---	---

Otros métodos

CLAP	Intercambio iónico, permeación en gel, columnas de fase inversa	Específico; por lo regular requiere extracción de muestra
Dilución isotópica/MS	Muestra diluida con cantidad conocida de isótopo; relación de dos isótopos detectada mediante un espectrómetro de masas	Método definitivo propuesto

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter ACID URIC (enzimatic) es una prueba enzimática, que convierte el ácido úrico en alantoina y peróxido de hidrogeno. La reacción de trinder se utiliza para medir el H₂O₂. El H₂O₂ generado reacciona con N,N-bis(4 sulfobutil)-3,5 dimetilanilina, sal disodica (MADB) y 4- aminofenazona en presencia de peroxidasa para producir un cromóforo, que se somete a la lectura biocromática 660/880 nm. La cantidad de tinte generado es proporcional a la concentración de ácido úrico de la muestra.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- b. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7).
- c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
- e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
- i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.

- l. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
- m. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones; de acuerdo a ello tomar decisión.
- n. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).
- o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo). El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.

6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- b. La sangre se aspira desde la sonda de muestra; aspira 8 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
- c. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción; Reactivo 1 (R1) aspira 48 ul y Reactivo 2 (R2) aspira 48 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 660/800 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de Ácido Úrico presente en la muestra del paciente.
- g. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- h. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Hace referencia al uso de controles de procedencia independiente (controles de tercera opinión) al de los reactivos



empleados para la determinación. Se procesan 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras.

El laboratorio deberá determinar la frecuencia de los controles. Técnicamente se deben procesar los controles por corrida analítica, a cada cambio de usuario o por turno. No obstante, las prácticas correctas de laboratorio sugieren la realización de controles cada día en que se cuantifiquen muestras de pacientes y cada vez que se realicen calibraciones.

- b. **Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC):** Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras. Evaluación a tiempo real; esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen.
- c. **Comparaciones Interlaboratoriales:** Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la “organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas”. Se realiza a través de la participación en programas de ensayos de aptitud de la calidad.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Ausencia de hemólisis en suero o plasma al centrifugado.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).



6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos o contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Tubo de ensayo idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- Cantidad suficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido en los analizadores.
- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:

Concentración del compuesto probado:

- ✓ **Ascorbato:** Interferencia inferior al 5 % hasta 20 mg/dl de ascorbato.
- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 7% hasta 40 mg/dl o bien 684 $\mu\text{mol/L}$ de bilirrubina no conjugada.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 5% hasta 5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 1.000 mg /dL de Intralipid.
- ✓ **Ácido úrico:** Interferencia inferior al 5% hasta 30 mg/dl de Ácido Úrico.
- ✓ Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:
Linealidad: La determinación del Ácido Úrico es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 1.5 – 30 mg/dl para suero y plasma.

6.6 RECOMENDACIONES

Validación de resultados se realizará por Médico Patólogo Clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda tener definidos los valores de referencia e identificar los valores críticos del Ácido Úrico; Posteriormente ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere. La **urgencia de notificación de valores críticos es indispensable ya que tiene** implicancias en la vida y la salud de mis mismos. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación.

El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

6.6.1 Valores de referencia:

Los intervalos de referencia varían según el tipo de ensayo, la edad y género del paciente

Hombre: 3.5 - 7.2 mg/dl

Mujer: 2.6 - 6.0 mg/dl

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico de para el Ácido Úrico es > 14 mg/dl, debido a que este evento severo puede llevar a falla renal crónica.

6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:

SERVICIO	TIEMPO
EMERGENCIA	01:00:00 HORAS
HOSPITALIZACIÓN	01:30:00 HORAS
CONSULTORIO	06:00:00 HORAS

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial.

6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

✓ TASA DE RECOLECCIÓN INAPROPIADA DE ESPECÍMENES:

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

✓ TASA DE MUESTRAS HEMOLIZADAS:

Definición: Medición de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras hemolizadas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ TASA DE MUESTRAS LIPÉMICAS:

Definición: Medición de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras lipémicas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ **TASA DE SOLICITUD DE PRUEBA DEL ACIDO URICO:**

Definición: Medición de cantidad de Ácido Úrico que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de Ácido Úrico que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de pruebas de Ácido Úrico procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones*. (8a ed) España: Walters Kluwer
2. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
3. Mendoza Ipiales, B. (2019) *Valores séricos de urea, creatinina y ácido úrico en pacientes de 23 y 42 años* (tesis de licenciatura) Universidad Técnica de Machala. Guayaquil, Ecuador. Recuperada de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3860/1/TECL07.pdf>
4. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
5. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.

VIII. ANEXOS



**PERÚ****Ministerio
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS**

POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU		
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA 072. - NTP ISO 15189.		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA	$\frac{\text{N° de corridas de control rechazadas}}{\text{N° de corridas de control por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul (3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul (4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul (5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml (6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul (7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul (8) CKMB2: Control CKMB nivel 2 x 200 ul			PERSONAL ANALISTA
2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos:			PERSONAL ANALISTA



a) Con la gradilla para controles retirar los crioviales necesarios del congelador dejando bien tapado el Criobox y el taper respectivo b) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. c) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitar QC (Rack QC – Verde) > Seleccionar analitos a controlar > Guardar > Mostrar conjunto copa F7; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. d) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo. e) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar.	
3) Frecuencia de control Al inicio de cada turno	PERSONAL ANALISTA
4) Niveles de control De acuerdo con lo solicitado por el fabricante (Nivel 1 y nivel 2)	PERSONAL ANALISTA
5) Reglas de control: • Antes de fijar media del laboratorio: ○ La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: ○ Las reglas de alarma son: 1 2s ○ Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x	PERSONAL ANALISTA
6) En el caso de violación de una regla de alarma y de rechazo revisar el sistema analítico, corregir de ser necesario y volver a pasar el mismo control (de ser necesario utilizar un nuevo control). Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
7) En caso de encontrar un rechazo consecutivo de control calibrar la prueba utilizando el procedimiento respectivo y volver a controlar. Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
8) Si no tiene alarmas, considerar el sistema como controlado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.	

**PERÚ****Ministerio
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES**

POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CALIBRADORES	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO: UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU			
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072 - NTP ISO 15189		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
9) Proveerse del siguiente material, según corresponda. a) Calibradores 1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores: (1) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 1 x 5ml (2) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 2 x 5ml (3) System calibrator x 5 ml (4) Lipasa calibrator x 3 ml (5) CRP Latex Calibrator Highly Sensitive(HS) 5 x 2ml (6) CK-MB Calibrator x 1 ml			PERSONAL ANALISTA
10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos: a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora. b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos.			PERSONAL ANALISTA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup. d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora. e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) > Seleccionar analitos a calibrar > Guardar > Mostrar conjunto QC F7; colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar. g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione Cerrar.	
11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.	PERSONAL ANALISTA
12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema: a) El blanco de reactivo o calibración expiró. b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto. c) Nuevo lote de reactivo. d) El reactivo blanco o calibración falló.	PERSONAL ANALISTA
13) En el caso de encontrarse en el equipo una secuencia de frascos del mismo test y se tiene múltiples frascos y requiere calibrar un frasco en específico, seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración>Orden Individual (F3). Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione Cerrar.	PERSONAL ANALISTA
14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia	PERSONAL ANALISTA
15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.–FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.	



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO
ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA		Versión 1 ABRIL-2022
	DOSAJE DE ACIDO URICO EN SANGRE CPT 84550		
Definición: Análisis Enzimático para la medición cuantitativa de Ácido úrico en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.			
Objetivo: Determinación de Ácido Úrico en Sangre			
Requisitos: 1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos sin aditivo). 3. Plasma recogido con: • Heparina de litio • EDTA di o tripotásico. • Tubos con gel separador de plasma			
N° Actividad	Descripción de actividades		Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:			
1	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco >botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)		Tecnólogo Médico
2	Revisar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7)		Tecnólogo Médico
3	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.		Tecnólogo Médico
4	Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)		Tecnólogo Médico
5	Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo		Tecnólogo Médico
6	Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)		Tecnólogo Médico
7	Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)		Tecnólogo Médico
8	Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)		Tecnólogo Médico
9	Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.		Tecnólogo Médico
10	Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.		Tecnólogo Médico



11	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
12	Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico
13	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico
14	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
15	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Ácido Úrico.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Identificación De Valor Crítico	Patólogo Clínico
D	Identificación orden de Prioridad, Emergencia, Hospitalización, Consultorio Externo	Patólogo Clínico
E	Verificación de Cumplimiento Criterios Preanalíticos, Analíticos.	Patólogo Clínico
F	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, verificación de diagnóstico en la orden, verificación de historia clínica, revisión de resultados anteriores.	Patólogo Clínico
G	Validar los Resultados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico
H	Reporte de Resultados Impresos directamente al clínico en caso de valor crítico, En caso de pacientes de emergencia y unidades críticas se Reporta inmediatamente y se registra en Labcore y Cuaderno de reporte de resultados de emergencia.	Patólogo Clínico

ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
2. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico		Termómetro ambiental		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	• Cleaning solution, • Wash solution • Agua destilada.		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)
5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	• Reactivo Ácido Úrico		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	5 min

		• Wash solution				
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Lyophilized chemistry calibrator		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Lyphocheck Assayed Chemistry Control		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (item 6.3) y contraindicaciones (item 6.4)	Tecnólogo Médico			Centrifuga	Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	2 min
10. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min

11. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
13. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
14. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de	Tecnólogo Médico	• Tips amarillos • Tips azules	• Pipetas automáticas • Computadora			Laboratorio de Bioquímica	2 min

fibrina o estados de dilución).							
15. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico		Computadora				1 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:							
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Ácido Úrico.	Patólogo clínico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico		Computadora			Laboratorio de Bioquímica	30 ss
C. Realizar la Correlación Clínica Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		Computadora			- Laboratorio Bioquímica - Emergencia y Hospitalizados	5 - 15 min
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.			Computadora			Laboratorio de Bioquímica	1 min

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU



Institución:
Laboratorio:
Serie:
Mes:
Año:



DIARIO

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

SEMANAL

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

QUINCENAL

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32

MENSUAL

- 1 Limpieza del depósito de agua D.I., el filtro de agua D.I. y el filtro de la sonda de muestras
- 2 Limpieza de la unidad de boquillas de lavado y comprobación de manguitos
- 3 Limpiar los orificios de lavado de sonda de muestras, reactivos y varillas mezcladoras.

BIMESTRAL

- 1 Comprobación y adición de solución de electrodo REF

TRIMESTRAL

- 1 Limpieza de los filtros de aire
- 2 Sustitución del manguitos de:
 - a. Bomba peristáltica de solución de lavado
 - b. Bomba peristáltica de Mid estándar
 - c. Bomba de aspiración ISE
- 3 Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en T.
- 4 Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.

CADA QUE SEA NECESARIO

- 1 Realización de un procedimiento W1
- 2 Sustitución de la lámpara del fotómetro
- 3 Sustitución de las jeringas o tapas del cilindro de las jeringas
- 4 Limpieza manual del electrodos de la unidad ISE
- 5 Sustitución del electrodo Na, K o Cl
- 6 Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas
- 7 Limpieza o sustitución de cubetas individuales
- 8 Sustitución de una sonda de muestras y de reactivos
- 9 Sustitución de las varillas mezcladoras
- 10 Sustitución de las etiquetas de ID de racks

OBSERVACIONES:





ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUE
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA



CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

MES:

AÑO 2022

[illegible]

NORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA: 7am, 1pm y 7pm

FIRMA: ~~colmar~~ ~~inc~~ ~~colpa~~

PERSONAL RESPONSABLE: Técnicos Médicos de Guardia



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE PROTEÍNA C REACTIVA (PCR)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director General

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director Adjunto

ECON. Liv Yovana Miranda Castillo

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE CREATININA

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE

JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA Y
HEMATOLOGÍA

M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH

MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO
BIOQUÍMICA

LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO
BIOQUÍMICA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INDICE

INTRODUCCIÓN	5
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	6
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN	7
II. OBJETIVO	7
2.1 OBJETIVO GENERAL	7
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
III. AMBITO DE APLICACIÓN	8
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	8
V. CONSIDERACIONES GENERALES	8
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	8
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS	11
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS	14
5.3.1 RECURSOS HUMANOS	14
5.3.2 MATERIALES:	14
5.4 POBLACIÓN DIANA	15
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	15
6.1 METODOLOGÍA	15
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	16
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL	17
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO	18
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	18
6.3 INDICACIONES	19
6.4 CONTRAINDICACIONES	19
6.5 COMPLICACIONES	20
6.6 RECOMENDACIONES	20
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	22





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
VIII. ANEXOS	24
ANEXO 01: FLUJOGRAMA.....	25
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS.....	26
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	28
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	30
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	32
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	36
ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO.....	38





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INTRODUCCIÓN

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína inespecífica de fase aguda, esto significa que se secreta hacia la circulación sanguínea pocas horas después del inicio de una infección o de un proceso inflamatorio. Se observan concentraciones elevadas en sangre en el curso de traumatismos, infarto agudo de miocardio, en enfermedades autoinmunes y en infecciones bacterianas graves como una sepsis. La concentración de PCR puede multiplicarse por mil en respuesta a un proceso inflamatorio y su aumento en sangre puede preceder al dolor, la fiebre, otros indicadores clínicos y signos y síntomas.

La prueba de PCR mide la cantidad de PCR en la sangre para detectar inflamación debido a situaciones agudas o para monitorizar la actividad de procesos o enfermedades crónicas. Recientemente se ha propuesto como un marcador de aterogénesis y como un predictor para el desarrollo de eventos cardiovasculares adversos a futuro.

La PCR no es una prueba diagnóstica, aunque proporciona información acerca de la existencia o no de inflamación. Esta información puede ser muy valiosa para el médico ya que, junto a los signos y síntomas que presenta el individuo, un examen físico exhaustivo y otras pruebas adicionales le permitirá establecer si la persona en cuestión sufre algún trastorno inflamatorio o está experimentando un brote o crisis de una enfermedad crónica.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA M.P. 30761, R.M.E. 27582 Jefe de Depto. Patología Clínica y Anatomía Patológica.
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ PATOLOGIA CLINICA M.P. 41723, R.M.E. 27262 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología.
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dr. Janeth Huayta Espinal PATOLOGIA CLINICA CMP. 52490
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA CMP. 7258

LIMA, 27 DE MAYO DEL 2022





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de PCR

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos, Tecnólogos Médicos y personal técnico de laboratorio de la UPSS de Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial (CPT)	DESCRIPCIÓN
86141	Medición de Proteína C Reactiva de Alta Sensibilidad

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **Analizador:** Equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de fotometría patentada para el análisis de bioquímica. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos.
- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- **Control de calidad interno:** se refiere al simple proceso de analizar por el sistema analítico un material de control, comúnmente llamado simplemente control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un intervalo de valores asignados, usualmente llamado "rango del control", y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).
- **Evaluación externa de la calidad (EEC):** Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.
- **Gráfica de Levey-Jenning:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.
- **Hemólisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intraeritrocitario.
- **Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.
- **Lipemia:** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por concentraciones de lipoproteínas.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.
- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.
- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.
- **POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.
- **Procesos posanalíticos; fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.
- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.
- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.
- **Reglas de Westgard:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. Son un conjunto con derechos de autor de las reglas





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



modificadas de Western Electric, desarrollado por James Westgard y provisto en sus libros y seminarios sobre control de calidad.

- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.
- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

- **Proteína C Reactiva de Alta Sensibilidad:**

La proteína C reactiva es una proteína de fase aguda, sintetizada en el hígado en respuesta a la liberación de interleucina-6 y otras citosinas inflamatorias. Sus aumentos se registran en un plazo de 24 – 48 horas y pueden alcanzar concentraciones hasta 2000 veces superiores a lo normal. Es frecuente que los cambios en la concentración de PCR del plasma precedan a los experimentados por los síntomas clínicos.

La capacidad de la PCR para activar el complemento y opsonizar partículas parece ser importante en la respuesta de la inmunidad innata frente a los patógenos. La ausencia de cualquier deficiencia congénita conocida de la PCR y su conservación filogenética sugieren que esta proteína debe tener gran importancia en la supervivencia de los individuos.

La PCR tiene la capacidad tanto de opsonizar células apoptóticas, como de desacoplar las proteínas del complejo de ataque a la membrana dependiente del complemento. Esto permite una mayor permanencia de las células apoptóticas antes de ser





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



eliminadas, aunque facilitando su captación por fagocitos. Así, la PCR juega un papel preponderante en limitar la activación de respuestas de inmunidad adaptativa.

La síntesis de Novo de la PCR principia a las 6 horas después de iniciado el estímulo inflamatorio y alcanza su máximo a las 24-72 horas. Su vida media es relativamente corta (19 horas), pero su concentración plasmática es constante bajo cualquier condición y no se modifica con la ingestión de alimentos ni presenta variación circadiana, en contraste con las proteínas de la coagulación y otras de fase aguda. Una vez finalizado el estímulo de IL-6, la PCR regresa a valores normales al cabo de 7 días. Con esto, el índice de producción de la PCR es el único determinante de los niveles circulantes de la proteína, reflejando en forma directa la intensidad de los procesos patológicos que estimularon su síntesis.

La prueba de PCR de Alta sensibilidad no debe confundirse con una prueba estándar de PCR. Estas son dos pruebas diferentes que miden la PCR y cada prueba mide un rango diferente de concentración de PCR en la sangre para diferentes propósitos:

- La prueba estándar de PCR mide concentraciones altas de la proteína que se observan en enfermedades que causan una inflamación significativa. Mide la PCR en el rango de 8 a 1000 mg /L (o de 0,8 a 100 mg /dl).
- La prueba de PCR de Alta Sensibilidad detecta con precisión concentraciones más bajas de la proteína que los medidos por la prueba estándar de PCR y se utiliza para evaluar a las personas en cuanto al riesgo de enfermedad cardiovascular. Mide la PCR en el rango de 0,3 a 10 mg /L (o de 0,03 a 1 mg/dl).

La PCR de Alta Sensibilidad se suele solicitar en personas aparentemente sanas para evaluar el riesgo de que puedan sufrir enfermedades cardiovasculares. La determinación de la PCR convencional (no ultrasensible) se solicita en individuos con riesgo de sufrir algún tipo de infección o con enfermedades inflamatorias crónicas.

La proteína C reactiva (PCR) puede usarse para detectar y monitorizar procesos inflamatorios agudos como:

- Infección bacteriana grave del pulmón, tracto urinario, tracto digestivo, la piel u otros sitios con o sin sepsis.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Infección fúngica o viral.
- Enfermedad pélvica inflamatoria.

La PCR es útil en la monitorización de trastornos inflamatorios crónicos para detectar brotes de la enfermedad y/o para conocer si el tratamiento es efectivo. Algunos ejemplos son:

- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Algunas formas de artritis, incluido la artritis reumatoide
- Enfermedades autoinmunes, como lupus o vasculitis

Otros usos:

- La prueba de PCR se usa ampliamente para detectar sepsis en bebés recién nacidos.
- La prueba de PCR se puede usar para monitorizar a los pacientes después de la cirugía. Generalmente, la concentración de PCR aumenta después de la cirugía y después de la cirugía disminuye hasta valores normales, a menos que haya una infección posoperatoria.
- La PCR puede ser un buen predictor de rechazo en los receptores de trasplantes de riñón.

A pesar de que la determinación de PCR no es lo suficientemente específica como para diagnosticar una enfermedad concreta, sí que constituye un marcador general de infecciones e inflamaciones, poniendo así en alerta al médico de que pueden ser necesarias otras determinaciones y/o tratamientos según la causa que se sospeche.

Un valor elevado de PCR o un aumento progresivo de su concentración sugiere la existencia de una inflamación aunque no permite conocer la localización ni la causa de la misma; el carácter inespecífico del incremento impide su interpretación sin unos antecedentes médicos completos, e incluso así tan sólo por comparación con valores anteriores. Cuando existe una sospecha clínica de infección bacteriana grave, unas concentraciones elevadas de PCR sugieren la presencia de la misma. En personas con trastornos inflamatorios crónicos, concentraciones elevadas de PCR suelen asociarse a brotes de la enfermedad o bien a ineficacia del tratamiento. Una concentración elevada de





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



PCR que posteriormente disminuye es indicativa de que la inflamación o la infección se están resolviendo y/o existe una buena respuesta al tratamiento; si persistiera suele indicar la ineficacia del tratamiento.

La síntesis de PCR depende de la concentración de mediadores inflamatorios producidos en el sitio de daño que llegan al hígado; por lo tanto, un valor normal de PCR no necesariamente indica ausencia de inflamación.

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.

5.3.2 MATERIALES:

➤ EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Centrifuga
- Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU.
- Equipo de ósmosis

➤ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Reactivo Beckman Coulter CRP Látex.
- Controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control).
- Calibrador (Lyophilized chemistry calibrator - DR0070).
- Wash Solution.
- Cleaning solution.
- Copas de muestra.
- Tips amarillos.
- Tips azules.
- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes.
- Agua destilada
- Solución Salina
- Biocontenedor.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**

➤ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Pipetas automáticas (200ul, 1000ul).
- Racks (verde, amarillo, rojo, plomo).
- Computadora.
- Impresora.
- Aire acondicionado.
- Termómetro ambiental.

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término turbidimetría en la revista Bioquímica clínica, serie de guías de formación (2017), de la autora Roberta Reed; en el cual indica lo siguiente:

Algunos de los análisis se basan en la formación de partículas insolubles que interfieren con el paso de la luz a través de la solución. El analito reacciona con un reactivo que se añade para producir partículas insolubles que permanecen suspendidas en la solución. Cuando la luz incide sobre estas partículas algunas de ellas la reflejan en diferentes direcciones. Una concentración mayor de analito presenta un mayor número de partículas que bloquean la luz que pasa a través de la solución y aumentan la cantidad de luz reflejada.

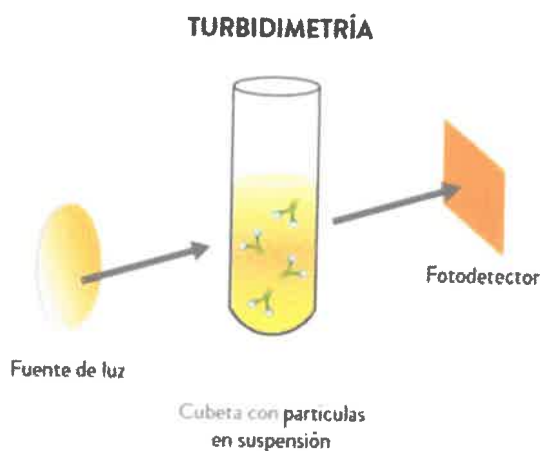
Es posible medir la pérdida de luz que pasa directamente a través de la solución (denominado turbidimetría) o el incremento de la luz reflejada en una dirección diferente (denominado nefelometría). En la turbidimetría, el detector se coloca en línea directa con la luz incidente y la luz detectada por el detector disminuye a medida que aumenta el número de partículas de analito. En la nefelometría, el detector se coloca formando un ángulo con el paso de la luz para evitar la detección de la luz que pasa a través de la muestra. El



detector nefelométrico detecta la luz dispersada por las partículas; la cantidad de luz que llega al detector aumenta a medida que aumenta el número de partículas de analito.

A menudo se utilizan anticuerpos con estos métodos que representan un tipo de análisis inmunométrico, específicamente, inmunonefelometría e inmunturbidimetría. Los anticuerpos presentes en los reactivos harán que las moléculas de analito formen complejos o entramados y estos agregados de partículas grandes potencian la reflexión de la luz, aumentando la señal analítica que se mide.

A menudo se eligen métodos turbidimétricos y nefelométricos para medir proteínas, como transferrina o prealbúmina, dos importantes proteínas de transporte en la sangre. Las proteínas son moléculas relativamente grandes que pueden entrecruzarse fácilmente mediante anticuerpos selectivos para producir partículas agregadas con el tamaño adecuado para reflejar la luz en el rango del ultravioleta o visible



6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter CRP Látex es una prueba inmunturbidimétrica, que al mezclar una muestra con amortiguador R1 y solución antisuero R2, la PCR reacciona específicamente con los anticuerpos de PCR antihumano, produciendo complejos insolubles. La absorbancia de estos complejos es proporcional a la concentración de PCR en la muestra.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- b. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7).
- c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
- e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
- i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- l. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
- m. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones; de acuerdo a ello tomar decisión.
- n. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).
- o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo). El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- b. La sangre se aspira desde la sonda de muestra; aspira 3 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
- c. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción; Reactivo 1 (R1) aspira 75 ul y Reactivo 2 (R2) aspira 75 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 600/700 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de creatinina presente en la muestra del paciente.
- g. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- h. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Hace referencia al uso de controles de procedencia independiente (controles de tercera opinión) al de los reactivos empleados para la determinación. Se procesan 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras.

El laboratorio deberá determinar la frecuencia de los controles. Técnicamente se deben procesar los controles por corrida analítica, a cada cambio de usuario o por turno. No obstante, las prácticas correctas de laboratorio sugieren la realización de controles cada día en que se cuantifiquen muestras de pacientes y cada vez que se realicen calibraciones.

- b. **Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC):** Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Evaluación a tiempo real; esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen.

- c. **Comparaciones Interlaboratorias:** Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la "organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas". Se realiza a través de la participación en programas de ensayos de aptitud de la calidad.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Ausencia de hemólisis en suero o plasma al centrifugado.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).

6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos o contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Tubo de ensayo idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- Cantidad insuficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido en los analizadores.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:

Concentración del compuesto probado:

- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 5% hasta 40 mg/dl o bien 684 μ mol/L de bilirrubina.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 5% hasta 5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 1.000 mg /dL de Intralipid.

Son pocos los casos en que la gammopatía, concretamente la de tipo monoclonal IgM (Macroglobulinemia de Waldenström), puede dar lugar a resultados no fidedignos.

Linealidad: La determinación de PCR es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 0.02 – 0.48 mg/dl para PCR normal y para PCR ultrasensible 0.008 mg/dl - 0.8 mg/dl.

6.6 RECOMENDACIONES

Validación de resultados se realizará por Médico Patólogo Clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda tener definidos los valores de referencia y valores críticos de la PCR; posteriormente ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere. La **urgencia de notificación de valores críticos es indispensable ya que tiene** implicancias en la vida y la salud de mis mismos. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

6.6.1 Valores de referencia:

Los intervalos de referencia varían según el tipo de ensayo, la edad y género del paciente.

PCR Normal:

Hombre/Mujer: Límite superior 0.5 mg/dl

No hay diferencias en las concentraciones medias entre hombres y mujeres, aunque se encuentran niveles ligeramente más altos al final del embarazo

PCR Ultrasensible:

Hombre/Mujer: Límite superior 0.1 mg/dl

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico de para pcr normal es >50 mg/dl, debido a que este evento se encuentra en infecciones agudas graves (como en la sepsis), traumatismos mayores (incluyendo quemaduras extensas o vasculitis sistémica).

6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:

SERVICIO	TIEMPO
EMERGENCIA	01:00:00 HORAS
HOSPITALIZACIÓN	01:30:00 HORAS
CONSULTORIO	06:00:00 HORAS

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial.



6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

✓ Tasa de recolección inapropiada de especímenes:

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

✓ Tasa de muestras hemolizadas:

Definición: Medición de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras hemolizadas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ Tasa de muestras Lipémicas:

Definición: Medición de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras lipémicas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ **Tasa de solicitud de prueba de PCR de Alta Sensibilidad (PCR Hs):**

Definición: Medición de cantidad de PCR de Alta Sensibilidad que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de PCR de Alta Sensibilidad que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de pruebas de PCR Hs procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
2. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
3. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.
4. Castañeda Casas, V. (2011) Proteína C Reactiva como marcador de mortalidad en shock séptico
https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/13057/Castaneda_Casas_Victor_David_2011.pdf?sequence=3&isAllowed=y
5. Proteína C reactiva (2021), recuperado de <https://labtestsonline.es/tests/proteina-c-reactiva>





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



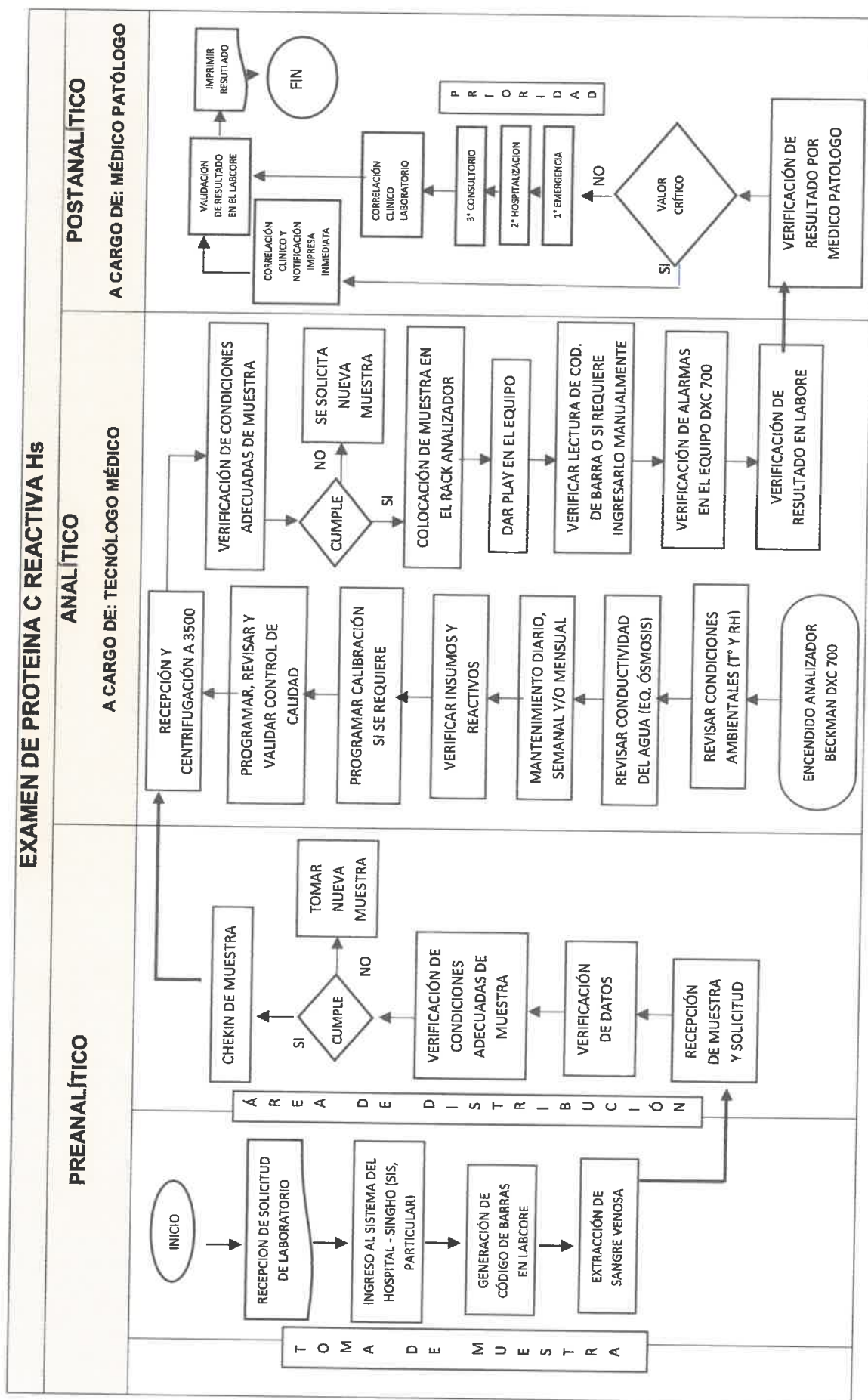
6. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones*. (8a ed) España: Walters Kluwer
7. Proteína C reactiva ultrasensible (PCR-us) como marcador de riesgo de enfermedad cardiovascular (2008), recuperado de <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/485>
8. Aduviri Chacori, M (2018). La proteína C Reactiva como marcador de la inflamación. 11(1):42-44. Recuperado de <http://revista.hospitaltacna.gob.pe/index.php/revista2018/article/view/16/9>

VIII. ANEXOS





ANEXO 1: FLUJOGRAMA



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología****ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS**

POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU		
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA 072. - NTP ISO 15189.		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA	$\frac{\text{N° de corridas de control rechazadas}}{\text{N° de corridas de control por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul (3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul (4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul (5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml (6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul (7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul (8) CKMB2: Control CKMB nivel 2 x 200 ul			PERSONAL ANALISTA
2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos: a) Con la gradilla para controles retirar los crioviales necesarios del congelador dejando bien tapado el Criobox y el taper respectivo b) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. c) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitar QC (Rack QC – Verde) > Seleccionar analitos a controlar > Guardar >			PERSONAL ANALISTA



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

Mostrar conjunto copa F7; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. d) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo. e) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar.		
3)	Frecuencia de control Al inicio de cada turno	PERSONAL ANALISTA
4)	Niveles de control De acuerdo con lo solicitado por el fabricante (Nivel 1 y nivel 2)	PERSONAL ANALISTA
5)	Reglas de control: • Antes de fijar media del laboratorio: ○ La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: ○ Las reglas de alarma son: 1 2s ○ Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x	PERSONAL ANALISTA
6)	En el caso de violación de una regla de alarma y de rechazo revisar el sistema analítico, corregir de ser necesario y volver a pasar el mismo control (de ser necesario utilizar un nuevo control). Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
7)	En caso de encontrar un rechazo consecutivo de control calibrar la prueba utilizando el procedimiento respectivo y volver a controlar. Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
8)	Si no tiene alarmas, considerar el sistema como controlado.	PERSONAL ANALISTA MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.		Y



**PERÚ****Ministerio
de Salud**Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES**

POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CALIBRADORES	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU		
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072 - NTP ISO 15189		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
9) Proveerse del siguiente material, según corresponda. a) Calibradores 1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores: (1) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 1 x 5ml (2) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 2 x 5ml (3) System calibrator x 5 ml (4) Lipasa calibrator x 3 ml (5) CRP Latex Calibrator Highly Sensitive (HS) 5 x 2ml (6) CK-MB Calibrator x 1 ml			PERSONAL ANALISTA
10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos: a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora. b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos. c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup. d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora. e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) > Seleccionar analitos a calibrar > Guardar > Mostrar conjunto QC F7; colocarlos en el			PERSONAL ANALISTA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar. g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione Cerrar .	
11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.	PERSONAL ANALISTA
12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema: a) El blanco de reactivo o calibración expiró. b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto. c) Nuevo lote de reactivo. d) El reactivo blanco o calibración falló.	PERSONAL ANALISTA
13) En el caso de encontrarse en el equipo una secuencia de frascos del mismo test y se tiene múltiples frascos y requiere calibrar un frasco en específico, seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración>Orden Individual (F3) . Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione Cerrar .	PERSONAL ANALISTA
14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia	PERSONAL ANALISTA
15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.	PERSONAL ANALISTA MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.	Y



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 ABRIL-2022
	DOSAJE DE PCR Hs EN SANGRE CPT 82565	
Definición: Análisis Enzimático para la medición cuantitativa de Proteína C reactiva Hs en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Proteína C reactiva Hs en Sangre		
Requisitos:		
1. Solicitud del examen de laboratorio.		
2. Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos sin aditivo).		
3. Plasma recogido con:		
• Heparina de litio		
• EDTA di o tripotásico.		
• Tubos con gel separador de plasma		
Nº Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco >botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico
2	Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa)	Tecnólogo Médico
3	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
4	Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico
5	Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico
6	Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico
7	Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico
8	Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)	Tecnólogo Médico
9	Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico
10	Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico
11	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico



12	Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico
13	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico
14	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
15	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Creatinina.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
D	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico

ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
2. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico		Termómetro ambiental		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	• Cleaning solution, • Wash solution • Agua destilada.		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)
5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	• Reactivo CRP • Hs Látex • Wash solution		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	5 min

6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Lyophilized chemistry calibrator		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Lyphocheck Assayed Chemistry Control		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (item 6.3) y contraindicaciones (item 6.4)	Tecnólogo Médico			Centrifuga	Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	2 min
10. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min

11. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
13. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
14. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico	• Tips amarillos • Tips azules	• Pipetas automáticas • Computadora			Laboratorio de Bioquímica	2 min

15. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico		Computadora		1 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:					
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Creatinina.	Patólogo clínico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	1 min
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico		Computadora	Laboratorio de Bioquímica	30 ss
C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		Computadora	- Laboratorio Bioquímica - Emergencia y Hospitalizados	5 - 15 min
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.			Computadora	Laboratorio de Bioquímica	1 min

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico Dx C 700 AU



Institución:

Laboratorio:

Serie:

Mes:

Año:





DIARIO

1 Comprobación de fugas en las jeringas

2 Comprobación de fugas en la bomba peristáltica de solución de lavado

3 Limpieza de la sonda de muestras, sondas de reactivos y varillas mezcladoras

4 Inspección de Wash Solution

5 Inspección de soluciones de lavado de la sonda de muestra y sonda de reactivos.

6 Sustitución del agua D.I. del frasco de predilución

7 Cebado línea de lavado

8 Comprobación de la impresora y el papel

9 Sustitución de los reactivos de ISE en caso de ser necesario

10 Limpieza de la unidad ISE

11 Calibración de la unidad ISE

SEMANAL

1 Comprobación de la selectividad de los electrodos Na/K

2 Realización de un procedimiento W2

3 Realización de una fotocalibración

4 Limpieza mejorada de la línea de electrodos de la unidad ISE

5 Limpieza del frasco de predilución

QUINCENAL

1 Limpieza del depósito de muestras (sample pot)

2 Limpieza manual de la varilla mezcladora, sensores de nivel de líquido, y boquillas de ISE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE PROTEÍNA C REACTIVA

36



MENSUAL

- 1 Limpieza del depósito de agua D.I., el filtro de agua D.I. y el filtro de la sonda de muestras
- 2 Limpieza de la unidad de boquillas de lavado y comprobación de manguitos
- 3 Limpiar los orificios de lavado de sonda de muestras, reactivos y varillas mezcladoras.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

- 1 Comprobación y adición de solución de electrodo REF

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

TRIMESTRAL

- 1 Limpieza de los filtros de aire
- 2 Sustitución del manguitos de:
 - a. Bomba peristáltica de solución de lavado
 - b. Bomba peristáltica de Mid estándar
 - c. Bomba de aspiración ISE
- 3 Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en T.
- 4 Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CADA QUE SEA NECESARIO

- 1 Realización de un procedimiento W1
- 2 Sustitución de la lámpara del fotómetro
- 3 Sustitución de las jeringas o tapas del cilindro de las jeringas
- 4 Limpieza manual del electrodos de la unidad ISE
- 5 Sustitución del electrodo Na, K o Cl
- 6 Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas
- 7 Limpieza o sustitución de cubetas individuales
- 8 Sustitución de una sonda de muestras y de reactivos
- 9 Sustitución de las varillas mezcladoras
- 10 Sustitución de las etiquetas de ID de racks

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

OBSERVACIONES:





ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUÉ
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA



CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

MES:

AÑO 2022

[illegible]**HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA: 7am, 1pm y 7pm**

FIRMA: colinas m. s. r. l.

PERSONAL RESPONSABLE: Tecnología Médica de Guardia



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE UREA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director General

M.C. José Alejandro Torres Zumaeta

Director Adjunto

ECON. Liv Yovana Miranda Castillo

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE UREA

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE

JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA,
HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA

M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH

MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO
BIOQUÍMICA

LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO
BIOQUÍMICA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INDICE

INTRODUCCIÓN.....	6
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.....	7
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN.....	8
II. OBJETIVO	8
2.1 OBJETIVO GENERAL	8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
III. AMBITO DE APLICACIÓN	9
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	9
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....	9
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS	12
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS	13
5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....	13
5.3.2 MATERIALES:	13
5.4 POBLACIÓN DIANA.....	14
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	14
6.1 METODOLOGÍA.....	14
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	16
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL.....	16
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO.....	17
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	17
6.3 INDICACIONES.....	18
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	19
6.5 COMPLICACIONES	19
6.6 RECOMENDACIONES.....	19
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	21
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
VIII. ANEXOS	22
ANEXO 1: FLUJOGRAMA.....	23
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS.....	24
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	26
	4





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	28
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	30
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	34
ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO.....	36





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



INTRODUCCIÓN

La urea es el principal producto final del metabolismo proteico y es excretada en su mayor parte por la orina. Su formación tiene lugar en el hígado donde los grupos amino de los α -aminoácidos se incorporan al ciclo de la urea.

Su excreción no sólo está determinada por la filtración glomerular sino también por la reabsorción tubular que le permite jugar un papel importante en la producción de una orina concentrada y en el mantenimiento del agua corporal. El movimiento rápido de urea a través del epitelio tubular y endotelio vascular se realiza por mecanismos de transporte facilitados por UT-A y UT-B que generan y mantienen el intersticio medular hipertónico. Múltiples factores pueden afectar el manejo de la urea tanto en una insuficiencia renal aguda como crónica. En uremia, el riñón utiliza vías de excreción de urea que pueden involucrar la regulación en la expresión de UTs.

El aumento de la urea se debe a un aumento de su producción o a una disminución de su eliminación, siendo la segunda la causa más habitual. La principal causa de su acumulación, con mucha diferencia sobre el resto, es la insuficiencia renal de cualquier causa (por patología renal, deshidratación, infección, etc)

El cociente BUN/creatinina es una determinación eficaz de la función renal y hepática (intervalo normal: 6-25 y el valor óptimo es 15,5)¹⁰.

Valores normales: adultos: mujeres, 0,5-1,1mg/dl y varones, 0,6-1,2mg/dl. Niños: 0,3-0,7mg/dl. Valores críticos posibles: > 4mg/dl.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS LEANDRA ANTINO SOTO PATOLOGIA CLINICA C.O.P. 30761 R.M.S. 27992 Jefe del Depto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ LABORATORIO CLINICO C.O.P. 30761 R.M.S. 27992 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dr. Janeth L. Huayta Espinal PATOLOGIA CLINICA CMP. 52490
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLINICO Y A. PATOLOGICA CTMP: 7284

LIMA, 27 DE MAYO DEL 2022



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE CREATININA

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía es dar a conocer la importancia de la determinación de la Urea, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: El examen de Urea se realiza con el propósito de estimar el cociente Urea/Creatinina acostumbra a situarse entre 10:1 y 20:1. Un cociente aumentado puede obedecer a una disminución del flujo de sangre hacia los riñones, como en una insuficiencia cardíaca congestiva o una deshidratación. También puede ser debido a un aumento de las proteínas, como sucede en los sangrados gastrointestinales, o como consecuencia de una dieta con alto contenido proteico. El cociente puede estar disminuido en enfermedades hepáticas (debido a una disminución de la formación de urea) y en la malnutrición.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para la determinación de la Urea en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación de Urea.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de Urea, para mejorar la calidad asistencial.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de urea.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los responsables y personal analista del Área de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPT 84520	Urea Sangre

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).
- **Analizador:** Equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de fotometría patentada para el análisis de bioquímica. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- **Control de calidad interno:** se refiere al simple proceso de analizar por el sistema analítico un material de control, comúnmente llamado simplemente control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un intervalo de valores asignados, usualmente llamado “rango del control”, y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).
- **Evaluación externa de la calidad (EEC):** Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.
- **Gráfica de Levey-Jenning:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.
- **Hemólisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intraeritrocitario.
- **Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.
- **Lipemia:** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por concentraciones de lipoproteínas.
- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función



requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.

- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.
- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.
- **POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.
- **Procesos posanalíticos; fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.
- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.
- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.
- **Reglas de Westgard:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. Son un conjunto con derechos de autor de las reglas modificadas de Western Electric, desarrollado por James Westgard y provisto en sus libros y seminarios sobre control de calidad.

- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.
- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

- **Urea:**

Estructura Química

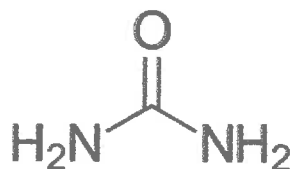


Figura 1 Estructura Química de la Urea

La determinación de urea en sangre se realiza para: Valorar el funcionamiento de los riñones. La urea es filtrada en los glomérulos renales y excretada en su mayor parte por la orina. Constituye alrededor del 50% de los solutos urinarios en sujetos que consumen una dieta proteica habitual y corresponde aproximadamente al 90-95% de la excreción total de nitrógeno. También puede ser excretada en una menor proporción por el sudor y por vía intestinal. La excreción diaria de productos nitrogenados en condiciones normales es de 300 a 600 mmoles de urea, 8 a 16 mmoles de creatinina y 25 a 50 mmoles de amonio. La urea tiene una relativamente baja concentración en el plasma y en el ultrafiltrado glomerular (4 a 10 mmol/L) y se concentra progresivamente a lo largo de la nefrona hasta alcanzar valores de 40 a 400 mmol/L en la orina. La excreción de urea no sólo está



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



determinada por el VFG sino también por la reabsorción tubular que le permite jugar un papel importante en la producción de una orina concentrada y en el mantenimiento del agua corporal. La reabsorción tubular de urea ocurre en diferentes lugares de la nefrona y puede esquematizarse en dos mecanismos: 1) un proceso constitutivo en la nefrona proximal que es responsable del 40% de la reabsorción isosmótica de la urea filtrada y 2) un mecanismo regulado de reabsorción de urea en la nefrona distal que depende del nivel de diuresis (1). En condiciones de antidiuresis, la hormona antidiurética (HAD) produce un aumento de la permeabilidad al pasaje de urea en los túbulos colectores medulares papilares que permiten la rápida reabsorción de urea al intersticio medular papilar (2, 3). La reabsorción de urea junto con la de ClNa en el asa ascendente gruesa de Henle son responsables de la hipertonicidad del intersticio medular que crea un gradiente osmótico favorable para la reabsorción de agua. La urea reabsorbida en la médula renal, es secretada hacia las ramas descendente y ascendente delgadas de las asas de Henle y hacia el asa recta descendente en un proceso denominado reciclado de la urea que evita la disipación del gradiente osmótico corticomedular. Así, el riñón puede eliminar grandes cantidades de urea en un volumen urinario pequeño porque, al mismo tiempo, debe conservar eficientemente el agua.

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.

5.3.2 MATERIALES:

➤ EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Centrífuga
- Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU.
- Equipo de ósmosis

➤ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Reactivo Beckman Coulter CREA Creatinine (Enzymatic).
- Controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control).





- Calibrador (Lyophilized chemistry calibrator - DR0070).
- Wash Solution.
- Cleaning solution.
- Copas de muestra.
- Tips amarillos.
- Tips azules.
- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes.
- Agua destilada
- Solución Salina
- Biocontenedor.

➤ **MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE**

- Pipetas automáticas (200ul, 1000ul).
- Racks (verde, amarillo, rojo, plomo).
- Computadora.
- Impresora.
- Aire acondicionado.

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término métodos analíticos de creatinina en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:





Se han utilizado varias estrategias analíticas para medir la urea. Los métodos enzimáticos se emplean con mayor frecuencia en los laboratorios clínicos. La enzima ureasa (urea amidohidrolasa) cataliza la hidrólisis de urea en la muestra, para luego cuantificar el ion amonio (NH_4^+) producido en la reacción. El método más común acopla la reacción de ureasa con glutamato deshidrogenasa (GLDH), para luego medir la tasa de desaparición de nicotinamida adenina dinucleótido (reducido, NADH) a 340 nm. El amonio de la reacción de ureasa también puede medirse por el cambio de color relacionado con un indicador de pH. Esta estrategia se ha incorporado a instrumentos que utilizan reactivos líquidos, un formato de película multicapa y tiras reactivas.

Un método que emplea un electrodo para medir la tasa de aumento de la conductividad a medida que se producen los iones amonio a partir de urea se utiliza en cerca de 15% de los laboratorios en Estados Unidos. 9,15 Debido a que se mide la tasa de cambio de la conductividad, la contaminación por amoniaco no es un problema, como lo es en otros métodos.

Se ha desarrollado un método de referencia que usa espectrometría de masas con dilución de isótopos (IDMS)

Métodos enzimáticos

Métodos que utilizan un primer paso similar —catalizado por ureasa

Producción enzimática de ion amonio (NH_4^+) a partir de urea

Enzimático acoplado a GLDH

Reacción enzimática de NH_4^+ , 2-oxoglutarato y NADH para formar glutamato y NAD^+

Utilizado en numerosos instrumentos automatizados; mejor como medición cinética

Tinte indicador

NH_4^+ + indicador de pH → cambio de color

Utilizado en sistemas automatizados, reactivos de película multicapa y tiras reactivas secas

Conductométrico

La conversión de N de urea no ionizado en NH_4^+ y CO_3^{2-} da como resultado un aumento de la conductividad

Específico y rápido

Otros métodos

Espectrometría de masas con dilución de isótopos

Detección de fragmentos característicos después de la ionización; cuantificación en que se utiliza un compuesto marcado con isótopos

Método de referencia propuesto





6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter Urea es una prueba cinética, donde la urea se hidroliza en presencia del agua y ureasa para producir amoníaco y dióxido de carbono. El amoníaco resultado de la primera reacción se combina con 2-oxoglutarato y NADH en presencia de glutamato-deshidrogenasa (GLDH) para producir glutamato y NAD⁺. La disminución de la absorbencia de NADH por unidad de tiempo es proporcional a la concentración de urea.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- b. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7).
- c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
- e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
- i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- l. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.





- m. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones; de acuerdo a ello tomar decisión.
- n. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).
- o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo). El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.

6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
- b. La sangre se aspira desde la sonda de muestra; aspira 8 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
- c. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción; Reactivo 1 (R1) aspira 48 ul y Reactivo 2 (R2) aspira 48 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 600/700 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de creatinina presente en la muestra del paciente.
- g. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- h. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Hace referencia al uso de controles de procedencia independiente (controles de tercera opinión) al de los reactivos empleados para la determinación. Se procesan 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras.





El laboratorio deberá determinar la frecuencia de los controles. Técnicamente se deben procesar los controles por corrida analítica, a cada cambio de usuario o por turno. No obstante, las prácticas correctas de laboratorio sugieren la realización de controles cada día en que se cuantifiquen muestras de pacientes y cada vez que se realicen calibraciones.

- b. **Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC):** Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras. Evaluación a tiempo real; esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen.
- c. **Comparaciones Interlaboratoriales:** Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la “organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas”. Se realiza a través de la participación en programas de ensayos de aptitud de la calidad.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Ausencia de hemólisis en suero o plasma al centrifugado.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).



6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos o contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Tubo de ensayo idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- Cantidad suficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido en los analizadores.
- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:

Concentración del compuesto probado:

- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 10% hasta 20 mg/dl o bien 342 μ mol/L de bilirrubina.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 10% hasta 2.5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 3% hasta 500 mg /dL de Intralipid.

Linealidad: La determinación de Urea es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 5 – 300 mg/dl de suero y plasma

6.6 RECOMENDACIONES

Validación de resultados se realizará por Médico Patólogo Clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda tener definidos los valores de

referencia y valores críticos de la PCR; posteriormente ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere. La **urgencia de notificación de valores críticos es indispensable ya que tiene** implicancias en la vida y la salud de mis mismos. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación.

El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

6.6.1 Valores de referencia:

Los intervalos de referencia varían según el tipo de ensayo, la edad y género del paciente.

Suero/plasma adulto: 17 – 43 mg/dl (2.8 – 7.2 mmol/L)

Neonatos: 8.4 – 25.8 mg/dl (1.4 – 4.3 mmol/L)

Bebés/ niños: 10.8 – 38.4 mg/dl (1.8 – 6.4 mmol/L)

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico de para creatinina es > 225 mg/dl, debido a que este evento se encuentra en falla renal; el cual es reportado de inmediato, impreso entregado en manos del clínico y reportado en el cuaderno de Reporte de valores críticos y en Labcore, nota interna el nombre de a quien se reportó.

6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:

SERVICIO	TIEMPO
EMERGENCIA	01:00:00 HORAS
HOSPITALIZACIÓN	01:30:00 HORAS
CONSULTORIO	06:00:00 HORAS

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

✓ Tasa de recolección inapropiada de especímenes:

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

✓ Tasa de muestras hemolizadas:

Definición: Medición de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras hemolizadas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ Tasa de muestras Lipémicas:

Definición: Medición de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras lipémicas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ **Tasa de solicitud de prueba de urea:**

Definición: Medición de cantidad de urea que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de urea que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de pruebas de urea procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

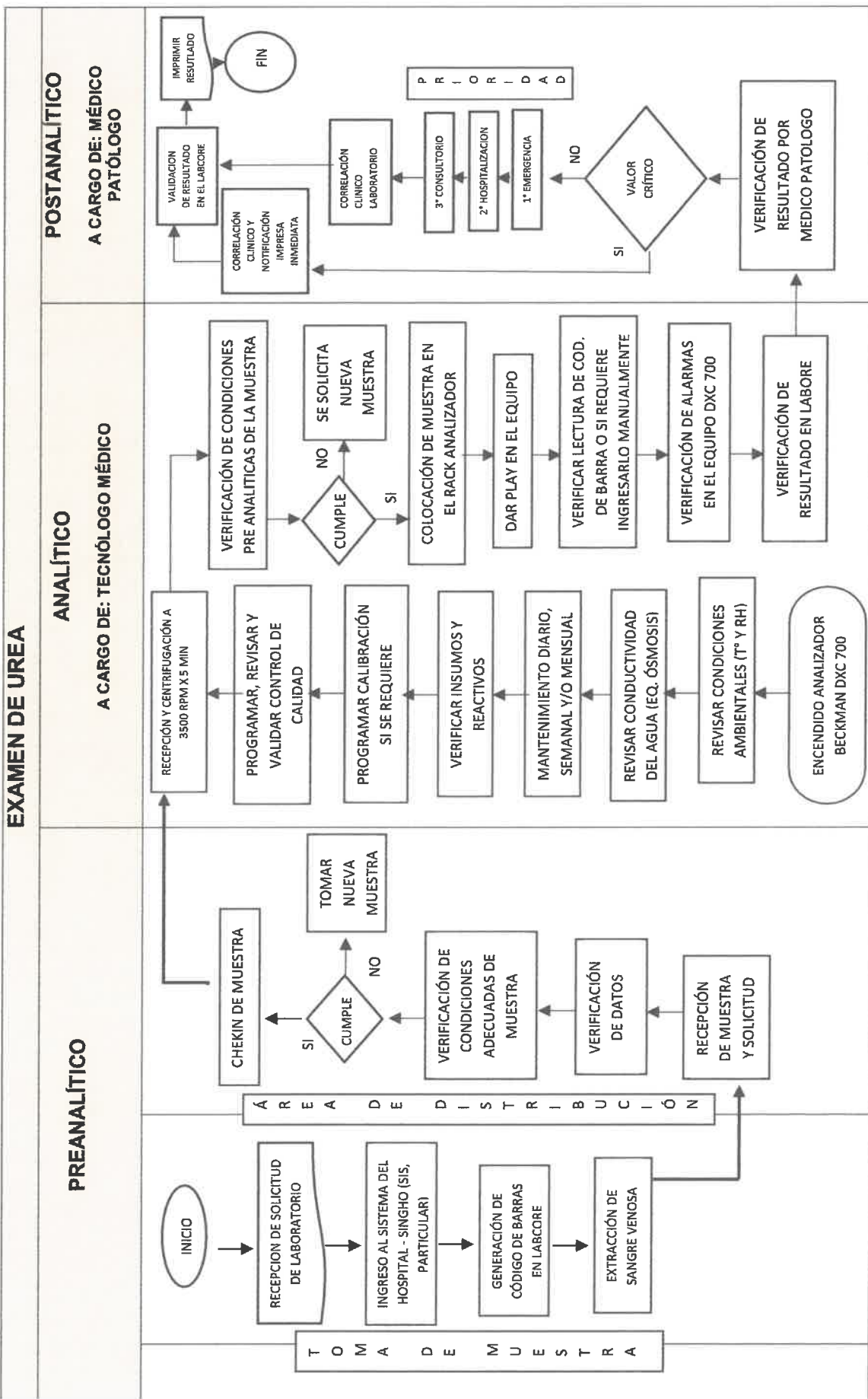
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones*. (8a ed) España: Walters Kluwer
2. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
3. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
4. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.
5. Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01). Lima: Ministerio de Salud; 2009
6. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
7. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
8. Westgard J, Westgard S. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. *An Clin Biochem*. 2016;53(1):32-50.

VIII. ANEXOS



ANEXO 1: FLUJOGRAMA



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología****ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS**

POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU		
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA 072. - NTP ISO 15189.		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA	$\frac{\text{N° de corridas de control rechazadas}}{\text{N° de corridas de control por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul (3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul (4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul (5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml (6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul (7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul			PERSONAL ANALISTA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



(8) CKMB2: Control CKMB nivel 2 x 200 ul	
2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos:	PERSONAL ANALISTA
a) Con la gradilla para controles retirar los crioviales necesarios del congelador dejando bien tapado el Criobox y el taper respectivo b) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. c) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitar QC (Rack QC – Verde) > Seleccionar analitos a controlar > Guardar > Mostrar conjunto copa F7; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. d) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo. e) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar.	
3) Frecuencia de control Al inicio de cada turno	PERSONAL ANALISTA
4) Niveles de control De acuerdo con lo solicitado por el fabricante (Nivel 1 y nivel 2)	PERSONAL ANALISTA
5) Reglas de control: • Antes de fijar media del laboratorio: ○ La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: ○ Las reglas de alarma son: 1 2s ○ Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x	PERSONAL ANALISTA
6) En el caso de violación de una regla de alarma y de rechazo revisar el sistema analítico, corregir de ser necesario y volver a pasar el mismo control (de ser necesario utilizar un nuevo control). Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
7) En caso de encontrar un rechazo consecutivo de control calibrar la prueba utilizando el procedimiento respectivo y volver a controlar. Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
8) Si no tiene alarmas, considerar el sistema como controlado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.-FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.	



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES**

POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUIMICA	
		Pag.1 DE 2	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CALIBRADORES	AÑO: 2022	
OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU		
ALCANCE:	- RESPONSABLE DE LABORATORIO. - PERSONAL ANALISTA.		
MARCO LEGAL:	- NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072 - NTP ISO 15189		
INDICADORES DE LABORATORIO			
INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO			
ACTIVIDADES:			
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL			Responsables:
9) Proveerse del siguiente material, según corresponda. a) Calibradores 1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores: (1) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 1 x 5ml (2) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 2 x 5ml (3) System calibrator x 5 ml (4) Lipasa calibrator x 3 ml (5) CRP Latex Calibrator Highly Sensitive(HS) 5 x 2ml (6) CK-MB Calibrator x 1 ml			PERSONAL ANALISTA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos: a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora. b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos. c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup. d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora. e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) > Seleccionar analitos a calibrar > Guardar > Mostrar conjunto QC F7; colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar. g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione Cerrar.	PERSONAL ANALISTA
11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.	PERSONAL ANALISTA
12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema: a) El blanco de reactivo o calibración expiró. b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto. c) Nuevo lote de reactivo. d) El reactivo blanco o calibración falló.	PERSONAL ANALISTA
13) En el caso de encontrarse en el equipo una secuencia de frascos del mismo test y se tiene múltiples frascos y requiere calibrar un frasco en específico, seleccionar Menú usuario > Solicitud de Calibración>Orden Individual (F3). Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione Cerrar.	PERSONAL ANALISTA
14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia	PERSONAL ANALISTA
15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.	



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Hospital Nacional Hipólito Unanue**
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología**ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO
ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 ABRIL-2022
	DOSAJE DE UREA EN SANGRE CPT 82565	
Definición: Análisis Enzimático para la medición cuantitativa de Urea en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Urea en Sangre		
Requisitos:		
1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos sin aditivo). 3. Plasma recogido con: • Heparina de litio • EDTA di o tripotásico. • Tubos con gel separador de plasma		
Nº Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco >botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico
2	Revisar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7)	Tecnólogo Médico
3	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
4	Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico
5	Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico
6	Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico
7	Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico
8	Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)	Tecnólogo Médico
9	Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico



10	Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico
11	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
12	Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico
13	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico
14	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
15	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Ácido Úrico.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Identificación De Valor Crítico	Patólogo Clínico
D	Identificación orden de Prioridad, Emergencia, Hospitalización, Consultorio Externo	Patólogo Clínico
E	Verificación de Cumplimiento Cráterios Preanalíticos, Analíticos.	Patólogo Clínico
F	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, verificación de diagnóstico en la orden, verificación de historia clínica, revisión de resultados anteriores.	Patólogo Clínico
G	Validar los Resultados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico
H	Reporte de Resultados Impresos directamente al clínico en caso de valor crítico, En caso de pacientes de emergencia y unidades críticas se Reporta inmediatamente y se registra en Labcore y Cuaderno de reporte de resultados de emergencia.	Patólogo Clínico

ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
2. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico		Termómetro ambiental		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	• Cleaning solution, • Wash solution • Agua destilada.		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)
5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	• Reactivo Urea • Wash solution		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	5 min



6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Lyophilized chemistry calibrator		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Lyphocheck Assayed Chemistry Control		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (item 6.3) y contraindicaciones (item 6.4)	Tecnólogo Médico			Centrifuga	Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	2 min
10. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico		Racks	Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min

11. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
13. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico				Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
14. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico	• Tips amarillos • Tips azules	• Pipetas automáticas • Computadora			Laboratorio de Bioquímica	2 min

15. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico	Computadora			1 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:					
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Creatinina.	Patólogo clínico		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico	Computadora		Laboratorio de Bioquímica	30 ss
C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico	Computadora		- Laboratorio Bioquímica - Emergencia y Hospitalizados	5 - 15 min
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.		Computadora		Laboratorio de Bioquímica	1 min

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU



Institución:
Laboratorio:
Serie:
Mes:
Año:



DIARIO

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	17	18	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			
										ado																			
										ezciadoras																			
										a de reactivos.																			

- [illegible]

SEMANAL

[illegible]

- 1 Comprobación de la selectividad de los electrodos Na/K
- 2 Realización de un procedimiento V2
- 3 Realización de una fotocalibración
- 4 Limpieza mejorada de la línea de electrodos de la unidad ISE
- 5 Limpieza del frasco de predilución

QUINCENAL

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
ido, y bocuillas de ISE																																																																																																			

- [illegible]



MENSUAL

- 1 Limpieza del depósito de agua D.I., el filtro de agua D.I. y el filtro de la sonda de muestras
- 2 Limpieza de la unidad de boquillas de lavado y comprobación de manguitos
- 3 Limpiar los orificios de lavado de sonda de muestras, reactivos y varillas mezcladoras.

BIMESTRAL

- 1 Comprobación y adición de solución de electrodo REF

TRIMESTRAL

- 1 Limpieza de los filtros de aire
- 2 Sustitución del manguitos de:
 - a. Bomba peristáltica de solución de lavado
 - b. Bomba peristáltica de Mid estándar
 - c. Bomba de aspiración ISE
- 3 Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en T.
- 4 Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.

CADA QUE SEA NECESARIO

- 1 Realización de un procedimiento W1
- 2 Sustitución de la lámpara del fotómetro
- 3 Sustitución de las jeringas o tapas del cilindro de las jeringas
- 4 Limpieza manual del electrodos de la unidad ISE
- 5 Sustitución del electrodo Na, K o Cl
- 6 Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas
- 7 Limpieza o sustitución de cubetas individuales
- 8 Sustitución de una sonda de muestras y de reactivos
- 9 Sustitución de las varillas mezcladoras
- 10 Sustitución de las etiquetas de ID de racks

OBSERVACIONES:



