



Resolución Directoral

Lima 12 de Agosto de 2022

Visto el Expediente N° 22-031431-001, que contiene el Memorando N° 1579-2022-DPCYAP/HNHU, emitido por la jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a través del cual solicita la aprobación del proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Hepatitis B Antígeno Epsilon (HBeAG)", 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 que 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, estando a lo propuesto por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en el literal j) del artículo 75° señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención de los pacientes en la Institución;



Que, la Oficina de Gestión de la Calidad, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue en el artículo 11° señala que dicha unidad orgánica se encarga de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Hospital para promover la mejora continua de la atención asistencial y administrativa al paciente con la participación activa del personal y en el literal f) del mencionado artículo señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente. Es por ello, que con Nota Informativa N° 288-2022-OGC/HNHU adjunta el Informe N° 239-2022-KMGM/HNHU, en el cual indica la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, que la Guía de Procedimiento Asistencial propuesta por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica se encuentra apta para su aprobación.



Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 371-2022-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; y,

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

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Hepatitis B Antígeno Epsilon (HB_eAG)", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 2.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de la Guía de Procedimiento Asistencial aprobada por el artículo 1° de la presente Resolución.



Resolución Directoral

Lima 12 de Agosto de 2022

Artículo 3.- 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.



MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue

Dr. José Alejandro FLORES ZUMAETA
Director General
CMP N° 12633

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



S. VARGAS





PERU

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 HEPATITIS B ANTIGENO EPSILÓN (HBeAg)**



PERU

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. Yovana Miranda Castillo

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad



PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

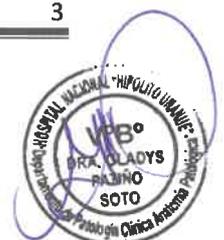
Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: EXAMEN DE HEPATITIS B ANTIGENO EPSILÓN

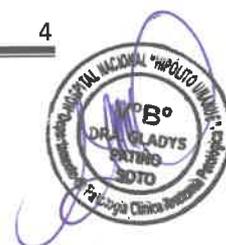
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS LEANDRA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

M.C. RODRIGUEZ AGREDA ASTRID JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR



**INDICE**

	INTRODUCCION	5
	DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERES	6
I.	FINALIDAD Y JUSTIFICACION	7
II.	OBJETIVOS	7
	2.1 OBJETIVO GENERAL	7
	2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	8
IV.	PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	8
V.	CONSIDERACIONES GENERALES	8
	5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	8
	5.2 CONCEPTOS BASICOS	10
	5.3 REQUERIMIENTOS BASICOS	11
	5.3.1 RECURSOS HUMANOS	11
	5.3.2 RECURSOS MATERIALES	11
	• EQUIPOS BIOMÉDICOS	11
	• MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE	11
	• MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE	11
	5.4 POBLACION DIANA	12
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	12
	6.1 METODOLOGIA	12
	6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	13
	6.3 INDICACIONES	16
	6.4 CONTRAINDICACIONES	16
	6.5 COMPLICACIONES	16
	6.6 RECOMENDACIONES	17
	6.7 INDICADORES DE EVALUACION	17
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	18
VIII.	ANEXOS	19





INTRODUCCION

Más de 240 millones de personas en todo el mundo están infectadas con el virus de la hepatitis B crónica (VHB). Entre las personas con infección crónica por VHB que no reciben tratamiento, entre el 15 % y el 40 % progresan a cirrosis, lo que puede provocar insuficiencia hepática y cáncer de hígado.

La hepatitis B crónica es una enfermedad que generalmente se caracteriza por la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B detectable (HBsAg) en la sangre o el suero durante más de 6 meses. En algunas personas, la hepatitis B crónica es inactiva y no presenta problemas de salud significativos, pero otras pueden progresar a fibrosis hepática, cirrosis y carcinoma hepatocelular (HCC).

La progresión de la enfermedad hepática está asociada con los niveles del ADN del virus de la hepatitis B (VHB) presentes en la sangre. Sin tratamiento antiviral, la incidencia acumulada de cirrosis a los 5 años oscila entre el 8 y el 20%. Las personas con cirrosis enfrentan un riesgo significativo de enfermedad hepática descompensada si no reciben tratamiento. Las tasas de supervivencia a cinco años entre las personas con cirrosis descompensada no tratada pueden ser tan bajas como el 15 %.

La hepatitis B crónica se puede dividir en enfermedad con antígeno e (HBeAg) positivo o HBeAg negativo según la presencia o ausencia del antígeno e. La presencia de HBeAg se asocia típicamente con mayores tasas de replicación viral y, por lo tanto, mayor infectividad.

Por ello, la importancia del dosaje del HBeAg a los pacientes con diagnóstico de Hepatitis B que acuden a nuestra institución.

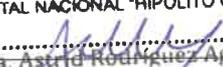
La presente Guía del Examen Hepatitis B Antígeno Epsilon (HBeAg) de tiene como objetivo estandarizar su procesamiento operativo para así realizarlo con la mayor seguridad posible.





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 LEANDRA	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS LEANDRA PATIÑO SOTO PATOLOGA CLINICA C.M.P. 30763 R.N.E. 27992 Jefe del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE"
M.C. RODRIGUEZ AGREDA ASTRID	JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR	 Dra. Astrid Rodríguez Agreda JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR CMP 38289 RNE 18224

LIMA 25 DE JULIO DEL 2022





GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE HEPATITIS B ANTIGENO EPSILÓN (HBeAg)

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACION:

Finalidad:

La finalidad de la presente Guía de Procedimiento Asistencial: Examen de Hepatitis B Antígeno Epsilon (HBeAg) es dar a conocer la importancia del análisis de este analito, así como la importancia en estandarizar el procesamiento del mismo. De la misma forma, lograr un uso adecuado y racional en el empleo de esta prueba con las indicaciones dadas en esta guía.

Justificación:

El dosaje de la hepatitis B antígeno Epsilon (HBeAg) es de suma importancia para los pacientes con diagnóstico de Hepatitis B ya que su presencia suele asociarse a niveles elevados de ADN del Virus de la Hepatitis B (VHB), siendo así un marcador de la replicación e infectividad del VHB. Además, cabe precisar que en personas con infección crónica, HBeAg puede persistir durante años o décadas y la seroconversión de HBeAg a anti-HBe generalmente se asocia con una marcada disminución en los niveles séricos de ADN del VHB y la remisión de la enfermedad hepática.

II. OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

Contar con una Guía de Procedimiento Asistencial: Examen de Hepatitis B Antígeno Epsilon (HBeAg) para que el personal asistencial del Servicio de Inmunología de nuestro hospital realice dicho procedimiento en forma estandarizada y con la mayor seguridad.

2.2 Objetivos Específicos

- Estandarizar la realización del Examen de Hepatitis B Antígeno Epsilon (HBeAg).





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

- Difundir el uso de la presente Guía de Procedimiento Asistencial a todo el personal asistencial del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimientos Asistenciales es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todas las unidades orgánicas asistenciales del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Examen de Hepatitis B Antígeno Epsilon (HBeAg)

CPT: 87351

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

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 electroquimioluminiscencia (ECLIA) patentada para el análisis de inmunoensayos. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos y cualitativos para una amplia gama de aplicaciones.

Corrida Analítica: Un intervalo en el que la veracidad y precisión de un sistema de pruebas se espera que sean estables, pero no puede ser mayor de 24 horas o menor que la frecuencia recomendada por el fabricante.

Material de Control: Material de composición conocida usado con el propósito de dar seguimiento al proceso analítico, que debe ser similar a





las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, en cuanto a la matriz, y al estado físico de preparación y el intervalo de concentración del analito.

Electroquimioluminiscencia (ECLIA):

Es un proceso en el que se generan especies muy reactivas a partir de precursores estables en la superficie de un electrodo; estas especies sumamente reactivas reaccionan entre sí, y así producen luz. Los pasos son los siguientes:

- o 1° incubación: el HBeAg de la muestra (35 μ L), un anticuerpo biotinilado monoclonal anti- HBeAg y un anticuerpo monoclonal anti- HBeAg marcado con quelato de rutenio) forman un complejo sándwich.
- o 2° incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- o La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M.
- o Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- o Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico. (8)

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.

Reglas de Westgard: implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control. Se define comúnmente por un símbolo en la forma de AL, donde A es la abreviación para una estadística o representa el número de medidas del control, y L identifica los límites del control, usualmente especificados por un múltiplo del desvío estándar.





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.

Validación: Proceso en el cual se analizan los resultados desde diversos puntos de vista para dar una interpretación congruente, acorde al estado clínico del paciente.

5.2 CONCEPTOS BASICOS:

Antígeno e de la Hepatitis B: El antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) es una proteína secretora procesada a partir de la proteína precore. Es un marcador de la replicación e infectividad del VHB. Su presencia suele asociarse a niveles elevados de ADN del VHB. Durante la infección aguda por VHB, el HBeAg aparece poco después de la aparición del HBsAg. En personas que se recuperan de la infección por VHB, la seroconversión de HBeAg a anticuerpo e de hepatitis B (anti-HBe) precede a la seroconversión de HBsAg a anti-HBs. Anti-HBe puede persistir durante muchos años después de la resolución de la infección aguda por VHB. En personas con infección crónica, HBeAg puede persistir durante años o décadas. La seroconversión de HBeAg a anti-HBe generalmente se asocia con una marcada disminución en los niveles séricos de ADN del VHB y la remisión de la enfermedad hepática, pero algunos pacientes con anti-HBe continúan teniendo niveles altos de ADN del VHB y enfermedad hepática activa asociada. (5)

La hepatitis B crónica: describe un espectro de enfermedad que generalmente se caracteriza por la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B detectable (HBsAg) en la sangre o el suero durante más de 6 meses. En algunas personas, la hepatitis B crónica es inactiva y no presenta problemas de salud significativos, pero otras pueden progresar a fibrosis hepática, cirrosis y carcinoma hepatocelular (CHC). La progresión de la enfermedad hepática está asociada con el ADN del virus de la hepatitis B (VHB) niveles en la sangre. Sin tratamiento antiviral, la





incidencia acumulada de cirrosis a los 5 años oscila entre el 8 y el 20%. Las personas con cirrosis enfrentan un riesgo significativo de enfermedad hepática descompensada si no reciben tratamiento. Las tasas de supervivencia a cinco años entre las personas con cirrosis descompensada no tratada pueden ser tan bajas como el 15 %. La hepatitis B crónica se puede dividir en enfermedad con antígeno e (HBeAg) positivo o HBeAg negativo según la presencia o ausencia del antígeno e. La presencia de HBeAg se asocia típicamente con mayores tasas de replicación viral y, por lo tanto, mayor infectividad. (6)

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**
 - o Centrifuga
 - o Analizador automatizado electroquimioluminiscente -Cobas e 601.
- **Material Médico no Fungible:**
 - o Pipetas calibradas.
 - o Racks (gris, blanco, negro)
 - o Temporizador
- **Material Médico Fungible:**
 - o Gasas
 - o Alcohol
 - o Tubo al vacío sin aditivo
 - o Reactivo Elecsys HBeAg
 - o Controles (PreciControl HBeAg 1 y PreciControl HBeAg 2)
 - o Calibradores (HBEAG Cal1 y HBEAG Cal2)
 - o Tips
 - o Agua destilada





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hípolito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

- Assays cups
- Contenedor de cartón para desechos sólidos
- Procell
- Cleancell
- Preclean
- Probe wash M

5.4 POBLACION DIANA:

Población de todos los grupos etarios.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA:

Se realizó la búsqueda bibliográfica del término "Biomarcadores virales en la infección crónica por VHB HBeAg negativo", en los siguientes motores de búsqueda:

PUBMED

Encontrándose lo siguiente:

Por definición, la serología del Virus de la Hepatitis B (VHB) para el antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) y el anticuerpo correspondiente es imprescindible para el diagnóstico específico de la Hepatitis Crónica (HBC) negativa para HBeAg. Además, los biomarcadores serológicos y moleculares se utilizan para la identificación del estado de portador inactivo con HBeAg negativo, para el inicio y seguimiento del tratamiento, y como predictores de eventos relacionados con el VHB y el hígado. (7)

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTO

Elecsys HBeAg en un inmunoanálisis de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B en suero y plasma humanos, el procesamiento del mismo se realiza de la siguiente manera:





A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:

1. MANTENIMIENTO DIARIO:

El mantenimiento diario incluye pasos de inicio y finalización. Pasos de inicio se realizan antes de la primera corrida del día y los pasos de finalización se realizan después de la última corrida del día.

PASOS DE INICIO

1. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.
2. Revisar los suministros Usuario.
3. Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)
4. Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario

PASOS DE FINALIZADO

1. Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.
2. se marca finalización del ordenador conectado.

2. PROCESAMIENTO:

Previamente al procesamiento, verificar las condiciones de temperatura y humedad del ambiente (registro de temperatura y humedad).

- A. Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.

Todos los reactivos, soluciones y muestras deben estar a temperatura ambiental antes de su uso., temperatura establecida en el Laboratorio de Inmunología del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU).

- B. Se inicia mantenimiento diario según programación del equipo.
- C. Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.
- D. El reactivo Elecsys HBeAg se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.





- E. Colocar el reactivo en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.
- F. Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.
- G. Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.
- H. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.
- I. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.
- J. Luego, colocar los calibradores (HBEAG Cal1 y HBEAG Cal2), previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.
- K. Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 20 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).
- L. Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.
- M. Luego, se procesará los controles internos del reactivo, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar HBeAg, le damos guardar, se colocará PreciControl HBeAg 1 y PreciControl HBeAg 2 en el rack previamente establecido.
- N. Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.

A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:

- A. Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de HBeAg.





- B. Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.

A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:

- A. Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.
- B. Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.
- C. Le damos **Click en inicio**.
- D. Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:
- Seleccione el código de la muestra.
 - Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.
 - Clic en imagen de almacenar/disket, abrir la pestaña, seleccione formato PDF y guardar.
 - Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en **inicio** y repita el procedimiento descrito en este documento.
 - Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.

A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:

- A. Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.
- B. Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.





- C. Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.

6.3 INDICACIONES

- Pacientes diagnosticados con infección de HBV, para la determinación del estado de la infección en curso. (4)
- Determinación de la replicación viral en curso lo cual se asocia a la existencia de grandes cantidades virales en el proceso infeccioso.(4)
- Como control de la infección viral en curso y la eficacia de un tratamiento de la hepatitis B crónica.(4)
- Una prueba de HBeAg positiva es una indicación del riesgo de transmisión a una tasa tan alta como 70-90% a un recién nacido, mientras que una prueba negativa indica una tasa de transmisión de <10%. (5)

6.4 CONTRAINDICACIONES

- No aplica.

6.5 COMPLICACIONES:

Esta 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 (Bilirrubina $\leq 428 \mu\text{mol/L}$ o $\leq 25 \text{ mg/dL}$)

Hemolisis (Hemoglobina $< 0,99 \text{ mmol/L}$ o $<1.6 \text{ g/dL}$)

Lipemia $\leq 1500 \text{ mg/dL}$

Biotina $< 164 \text{ nmol/L}$ o $\leq 40 \text{ ng/mL}$

Factor reumatoide $\leq 2400 \text{ UI/mL}$

Pasadas estas concentraciones, si podría alterar los resultados de la prueba.





6.6 RECOMENDACIONES:

PRUEBA DE HEPATITIS B ANTÍGENO EPSILÓN (HBeAg)	NIVEL DE EVIDENCIA	GRADO DE RECOMENDACION
Todos los pacientes con hepatitis B crónica HBeAg positivo o negativo, definida por ADN del VHB [2.000 UI/ml, ALT y/o al menos necroinflamación o fibrosis hepática moderada, deben ser tratados.	I	1
Los pacientes con infección crónica por VHB HBeAg-positiva, definida por ALT persistentemente normal y niveles elevados de ADN del VHB, pueden ser tratados si son mayores de 30 años independientemente de la gravedad de las lesiones histológicas hepáticas.	III	2
Los pacientes con infección crónica por VHB HBeAg-positiva o HBeAg-negativa y antecedentes familiares de CHC o cirrosis y manifestaciones extrahepáticas pueden ser tratados incluso si no se cumplen las indicaciones típicas del tratamiento.	III	2
Los pacientes menores de 30 años con infección crónica por VHB HBeAg positiva que no cumplan con ninguna de las indicaciones de tratamiento anteriores deben ser seguidos al menos cada 3-6 meses.	II-2	1
Los pacientes con infección crónica por VHB HBeAg negativa y ADN del VHB sérico ≥ 2.000 UI/ml que no cumplan con ninguna de las indicaciones de tratamiento anteriores deben ser objeto de seguimiento cada 6-12 meses.	II-2	1
Los pacientes con infección crónica por VHB HBeAg negativa y ADN del VHB P2000 UI/ml en suero que no cumplan con ninguna de las indicaciones de tratamiento anteriores deben ser controlados cada 3 meses durante el primer año y cada 6 meses a partir de entonces.	III	1
Los NA pueden suspenderse en pacientes con CHB positivos para HBeAg no cirróticos que logran una seroconversión HBeAg estable y ADN del VHB indetectable y que completan al menos 12 meses de terapia de consolidación. Se justifica un estrecho seguimiento post-NA.	II-2	2
Se puede considerar la interrupción de los NA en pacientes seleccionados HBeAg negativos no cirróticos que han logrado la supresión virológica a largo plazo (≥ 3 años) con NA(s) si se puede garantizar un seguimiento estrecho posterior a la NA.	II-2	2
La extensión de la duración de la terapia con PegIFN α más allá de la semana 48 puede ser beneficiosa en pacientes seleccionados con HBC HBeAg negativos.	II-1	2
Los pacientes con HBC HBeAg positivos tratados con PegIFN α también deben ser seguidos con evaluaciones periódicas de HBeAg y anti-HBe.	I	1
En pacientes HBeAg positivos sin tratamiento previo, no se recomienda el pretratamiento a corto plazo con un NA antes de PegIFN α .	II	1

(3) VHB: Virus de la Hepatitis B, ALT: alanina aminotransferas, CHB: Hepatitis Crónica, CHC: Carcinoma Hepatocelular, NA: análogos de nucleós(t)idos.

Calificación de la evidencia y recomendaciones (adaptado del sistema GRADE).

Grado de evidencia

Ensayos controlados aleatorios

II-1 Ensayos controlados sin aleatorización

II-2 Estudios analíticos de cohortes o de casos y controles

II-3 Serie de tiempo múltiple, experimentos dramáticos no controlados

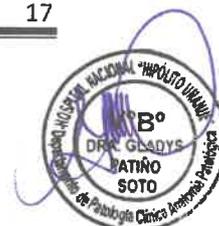
III Opiniones de autoridades respetadas, epidemiología descriptiva

Grado de Recomendación

1 Recomendación fuerte: los factores que influyeron en la fuerza de la recomendación incluyeron la calidad de la evidencia, los supuestos resultados importantes para el paciente y costo

2 Recomendación más débil: Variabilidad en preferencias y valores, o más incertidumbre: es más probable que se justifique una recomendación débil

La recomendación se hace con menos certeza: mayor costo o consumo de recursos





6.7 INDICADORES DE EVALUACION:

- Medición de la cantidad de Hepatitis B Antígeno Epsilon (HBeAg) que se procesa en comparación del resto de pruebas del Servicio de Inmunología. (Ver Anexo 06).

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Miguel A. Serra Desfilis. Virus de la hepatitis B, control de calidad SEIMC, (2010). Disponible en:
<https://seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/viromicromol/VHBrev.pdf>
2. Anna SF Lok. MD. Virus de la hepatitis B: detección y diagnóstico (2021). Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/hepatitis-b-virus-screening-and-diagnosis?source=history_widget#H15.
3. European Association for the Study of the Liver. EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. Clinical Practice Guidelines Journal of Hepatology 2017 vol. 67 j 370–398. Disponible en: <https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/HepB-English-report.pdf>
4. Jeong Eun Song and Do Young Kim. Diagnosis of hepatitis B. Ann Transl Med. 2016 Sep. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5066055/>
5. James A. Ndako,¹ Obinna O. Nwankiti,² Joy O. Olorundare,¹ Stephen K.S. Ojo,³ Charles E. Okolie,¹ Oludolapo Olatinsu,¹ and Victor T. Dojumo⁴. Studies on the serological markers for hepatitis B virus infection among type 2 diabetic patients. J Clin Lab Anal. 2021 Jan; Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7843284/>
6. NICE Clinical Guidelines, No. 165. Hepatitis B (chronic): diagnosis and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2017 Oct.
Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553697/>
7. Emilia Hadziyannis* and Andreas Laras. Viral Biomarkers in Chronic HBeAg Negative HBV Infection. Genes (Basel). 2018 Oct; 9(10): 469. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6210948/>
8. Inserto de Test Elecsys HBeAg –cobas Roche versión: ms_11820583122v19.0

VIII. ANEXOS





ANEXO 01: FLUJOGRAMA

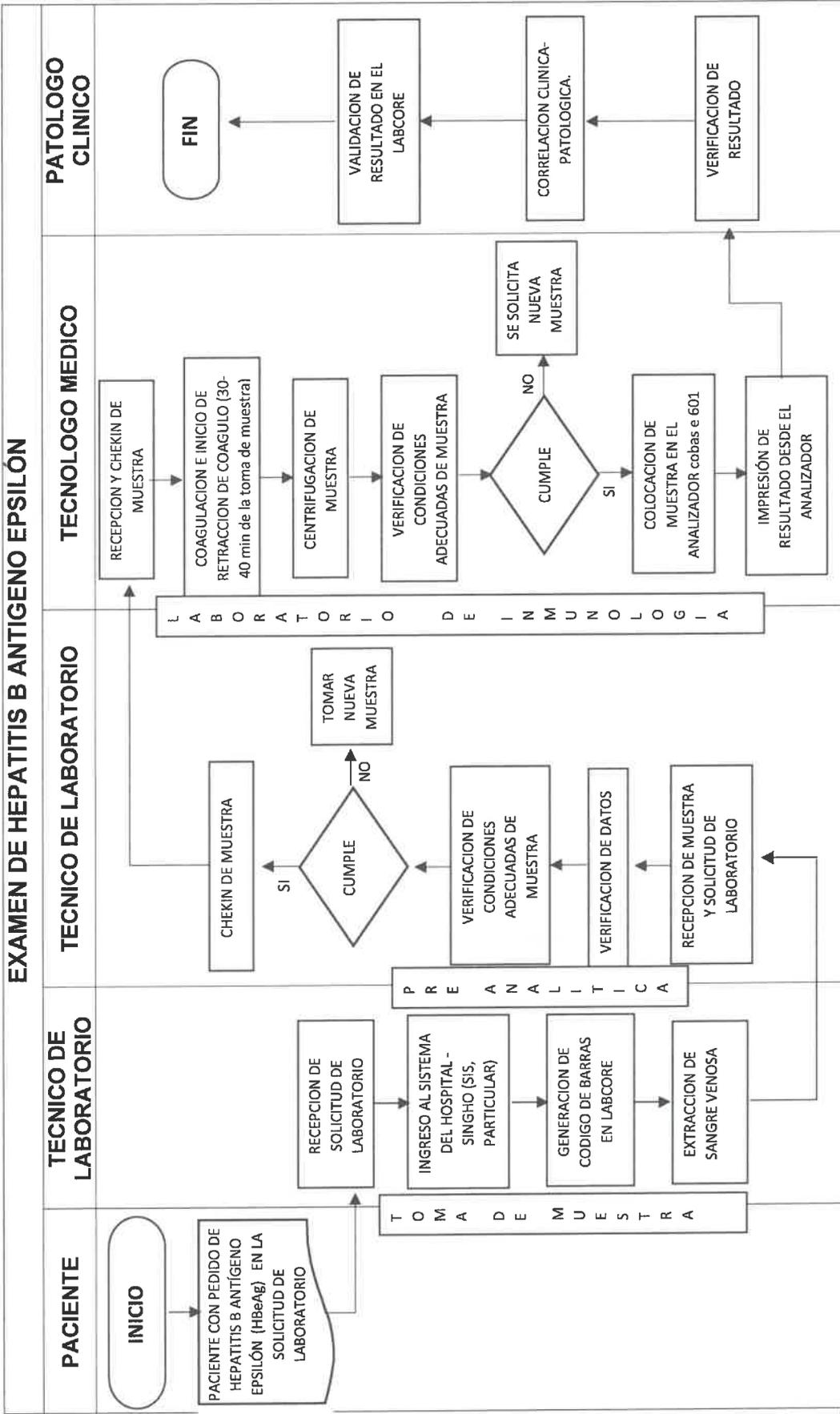
PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular





ANEXO 02

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

La detección del HBeAg, siendo éste un indicador de la replicación viral, se asocia con la existencia de grandes cantidades de virus. El HBeAg puede detectarse en suero poco después del HBsAg durante una infección aguda por el HBV y suele desaparecer antes del HBsAg cuando la concentración de la alanina aminotransferase (ALT) alcanza un máximo. Después, el HBeAg es reemplazado por el anticuerpo correspondiente (anti-HBe). El HBeAg usualmente se detecta cuando la replicación vírica es alta, tanto en infecciones autolimitadas como en la hepatitis B crónica siendo la presencia prolongada de HBeAg (más de 10 semanas) indicativa para la transición a una infección persistente. Con la seroconversión de HBeAg a anti-HBe termina la replicación viral activa lo que significa la resolución clínica (infección autolimitada) o la remisión (enfermedad crónica) de la enfermedad marcando la transición de la fase inmunoactiva de la enfermedad al estado de portador inactivo. (8)

La infección por el HBV puede ocurrir sin detección de HBeAg porque puede tratarse de una infección con variantes de HBV que contienen mutaciones del codón de parada del pre-core lo que significa que aunque el virus ya no puede producir HBeAg la enfermedad sigue siendo activa con eventual presencia de anti-HBe. Por eso, para controlar el curso de una infección por el HBV y la eficacia de un tratamiento de la hepatitis B crónica, se recomienda combinar el test de anticuerpos anti-HBe con el test del HBeAg. El test Elecsys HBeAg emplea anticuerpos monoclonales anti-HBe (de ratón) para la detección del HBeAg. (8)

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

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





ANEXO 03

CALIBRACIONES Y CONTROLES DE LA HEPATITIS B ANTIGENO EPSILÓN:

- Los resultados de esta prueba de laboratorio deben de asegurar la confiabilidad del ensayo a través de calibraciones y controles.
- Para la calibración, se emplea calibradores HBEAG Cal1 y HBEAG Cal2, esta se debe de realizar con cada lote de reactivos y reactivos frescos a la vez (de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador). El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.
- Se recomienda repetir la calibración:
 - o Intervalo de calibraciones:
 - Después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos.
 - Después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador).
 - En caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido
- Respecto al control de calidad, esta se realiza con PreciControl HBeAg. Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.
- Los resultados obtenidos de los controles de calidad deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión. Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes. (8)





ANEXO 04

FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA SERVICIO DE INMUNOLOGIA PRUEBA DE HEPATITIS B ANTIGENO EPSILÓN (HBeAg) 87351	Versión 1 JULIO-2022
Definición: Elecsys HBeAgen un inmunoanálisis de electroquimioluminiscencia (ECLIA).		
Objetivo: Determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg).		
Requisitos:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador). 3. Plasma recogido con: <ul style="list-style-type: none"> • 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:		
MANTENIMIENTO DIARIO:		
PASOS DE INICIO		
1	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
2	Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico
3	Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico
4	Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico
PASOS DE FINALIZADO		
1	Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico
2	Se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico
PROCESAMIENTO:		
A	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico
B	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico
C	Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico
D	El reactivo Elecsys HBeAgse debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	Tecnólogo Médico





E	Colocar el reactivo en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico
F	Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.	Tecnólogo Médico
G	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico
H	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.	Tecnólogo Médico
I	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico
J	Luego, colocar los calibradores (HBEAG Cal1 y HBEAG Cal2), previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.	Tecnólogo Médico
K	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 20 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).	Tecnólogo Médico
L	Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico
M	Luego, se procesará los controles internos del reactivo, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar HBeAg, le damos guardar, se colocará PreciControl HBeAg 1 y PreciControl HBeAg 2 en el rack previamente establecido.	Tecnólogo Médico
N	Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de HBeAg.	Patólogo Clínico
B	Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo Clínico
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
A	Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.	Tecnólogo Médico





PERU

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

B	Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.	Tecnólogo Médico
C	Le damos Click en inicio .	Tecnólogo Médico
D	Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:	Tecnólogo Médico
	- Seleccione el código de la muestra.	Tecnólogo Médico
	- Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.	Tecnólogo Médico
	- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en inicio y repita el procedimiento descrito en este documento.	Tecnólogo Médico
	- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo Clínico
B	Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.	Patólogo Clínico
C	Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo Clínico





ANEXO 05

FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
MANTENIMIENTO DIARIO:						
PASOS DE INICIO						
1. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
2. Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
3. Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico	Gasas, Alcohol, Agua destilada.	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	5 min
4.Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico	Algodón, Alcohol.	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
PASOS DE FINALIZADO						
1. Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
2. se marca finalización del ordenador	Tecnólogo	---	---	Analizador	Laboratorio de Inmunología	1 min





conectado.		Médico		Cobas e 601	Inmunología
PROCESAMIENTO:					
A.	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico	Reactivo Elecsys HBeAg, controles y calibradores.	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología 30 min
B.	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico	Preclean, procell. Contenedor de cartón para desechos sólidos, preclean, procell, probewash M, cleancell.	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología 20 min
C.	Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico		Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología 1 min
D.	El reactivo Elecsys HBeAg se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	Tecnólogo Médico	Elecsys HBeAg	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología
E.	Colocar el reactivo en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se	Tecnólogo Médico	Elecsys HBeAg, tips.	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología 1 min





<p>procederá a eliminarlos.</p> <p>F. Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.</p>	Tecnólogo Médico	---	---	Cobaslink	Laboratorio de Inmunología	5 min
<p>G. Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.</p>	Tecnólogo Médico	Elecsys HBeAg	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
<p>H. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.</p>	Tecnólogo Médico	Elecsys HBeAg	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
<p>I. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.</p>	Tecnólogo Médico	Elecsys HBeAg	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
<p>J. Luego, colocar los calibradores (HBEAG Cal1 y HBEAG Cal2), previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.</p>	Tecnólogo Médico	HBEAG Cal1 y HBEAG Cal2, agua destilada	Pipetas, tempertzador, rack negro.	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	40 min
<p>K. Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 20 °C (±5°C).</p>	Tecnólogo Médico	HBEAG Cal1 y HBEAG Cal2	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	
<p>L. Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.</p>	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	5 min





M. Luego, se procesará los controles internos del reactivo, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar HBeAg, le damos guardar, se colocará PreciControl HBeAg 1 y PreciControl HBeAg 2 en el rack previamente establecido.	Tecnólogo Médico	PreciControl HBeAg 1 y PreciControl HBeAg 2	Pipeta, Rack blanco.	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	20 min
N. Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.	Tecnólogo Médico	---	---	Cobaslink	Laboratorio de Inmunología	5 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:						
A. Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de HBeAg.	Patólogo clínico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
B. Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo clínico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	1 min
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
A. Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos	Tecnólogo Médico	Tubo al vacío sin aditivo	Rack gris	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	18 min





llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.									
B. Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.	Tecnólogo Médico	Tubo al vacío sin aditivo, tips.	Rack gris	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología				30 ss
C. Le damos Click en inicio.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología				1 min
D. Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología				1 min
- Seleccione el código de la muestra.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología				30ss
- Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología				30 ss
- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en inicio y repita el procedimiento descrito en este documento.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología				30ss
- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología				30ss
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:									
A. Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo clínico	---	---	Labcore	Laboratorio de Inmunología				30ss





B. Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.	Patólogo clínico	---	---	Labcore	Laboratorio de Inmunología	30 ss
C. Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo clínico	---	---	Hospitalización	Laboratorio de Inmunología	15 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular

ANEXO 06

FICHA EL INDICADOR

TASA DE SOLICITUD DE LA PRUEBA DE HEPATITIS B ANTIGENO EPSILÓN (HBeAg)	
CONCEPTO / DEFINICION	Medición de la cantidad de HBeAg que se procesa en comparación del resto de pruebas del Servicio de Inmunología.
OBJETIVO	Determinar el porcentaje de HBeAg que se procesa del total de pruebas que procesa el Servicio de Inmunología.
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pruebas de HBeAg procesadas en Inmunología mensual}}{\text{N}^\circ \text{ total de pruebas procesadas en Inmunología mensual}} \times 100$
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual del Servicio de Inmunología.
PERIODICIDAD	Mensual.
INTERPRETACION	Frecuencia de solicitud de la HBeAg del HNHU
ESTANDAR	≥ 10%

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "HIPÓLITO UNANUE"

.....
Dra. Asthid Rodríguez Agreda
JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA
INMUNOLOGIA Y BIOLÓGIA MOLECULAR
CMP. 50289 RNE. 19264

1000
1000
1000
1000

1000
1000
1000
1000

1000
1000
1000
1000

1000
1000
1000
1000