



Resolución Directoral

Lima 16 de Setiembre de 2022

Visto el Expediente Nº 22-038183-001, que contiene la Nota Informativa Nº 1869-2022-DPCYAP/HNHU, emitido por la jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a través del cual solicita la aprobación mediante acto resolutivo de los siguientes proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Examen de Bilirrubina Directa", "Examen de Bilirrubina Total", "Examen de Amilasa", "Examen de Calcio Total", "Examen de Albumina Sérica" y "Examen de Colesterol Total";

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley Nº 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 5º del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 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, el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, según el literal j) del artículo 75° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: "Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la Institución";

Que, la Oficina de Gestión de la Calidad, según el artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, 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;

Que, es por ello que, con Nota Informativa N° 328-2022-OGC/HNHU adjunta los Informes Ns° 290-2022-KMGM/HNHU, 291-2022-KMGM/HNHU, 292-2022-KMGM/HNHU, 293-2022-KMGM/HNHU, 294-2022-KMGM/HNHU, 295-2022-KMGM/HNHU, se informa que los proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Examen de Bilirrubina Directa", "Examen de Bilirrubina Total", "Examen de Amilasa", "Examen de Calcio Total", "Examen de Albumina Sérica", "Examen de Colesterol Total", elaborados por el Servicio Bioquímica y Hematología 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° 418-2022-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;



Resolución Directoral

Lima 16 de Setiembre de 2022

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Bilirrubina Directa", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 2.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Bilirrubina Total", 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 Amilasa", 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 Calcio Total", 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 Albumina Sérica", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 6.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Examen de Colesterol Total", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 7.- 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°, 5° y 6° de la presente Resolución.

Artículo 8.- 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 TORRES 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
() CCI
() Archivo.



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 BILIRRUBINA DIRECTA





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 BILIRRUBINA DIRECTA

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

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



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



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	18
6.3 INDICACIONES	18
6.4 CONTRAINDICACIONES	19
6.5 COMPLICACIONES	19
6.6 RECOMENDACIONES	20
6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:	21
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	21
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
VIII. ANEXOS	23



ANEXO 01: FLUJOGRAMA	24
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS.....	25
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	27
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	29
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	31
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	36





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



INTRODUCCIÓN

La ictericia es una manifestación característica de la enfermedad hepatobiliar. Cualquier paciente con una elevación de la concentración sérica de la bilirrubina debe ser investigado, pues las enfermedades responsables de la hiperbilirrubinemia van desde leves a graves.

El examen de bilirrubina ayuda a identificar la cantidad de esta sustancia en la sangre, formando parte del perfil hepático por lo que es una prueba muy usada para identificar problemas en el hígado, enfermedades en las vías biliares o anemia hemolítica, ya que la bilirrubina es producida por el hígado a través de la destrucción de los glóbulos rojos de la sangre. Existen dos tipos principales de bilirrubina que pueden ser medidos con este examen: Bilirrubina directa o conjugada y Bilirrubina indirecta o no conjugada.

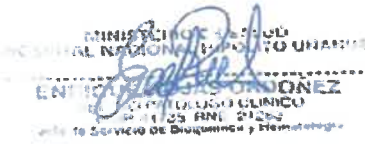
Cuando existe un aumento de la bilirrubina directa, normalmente es señal de que existe un problema en el hígado o en las vías biliares. De esta forma, algunas de las principales causas son: Hepatitis viral, enfermedad alcohólica del hígado, cálculos biliares, tumores en el hígado o en las vías biliares. El uso excesivo de medicamentos que afecten el hígado como el Paracetamol, también puede causar un aumento de este tipo de bilirrubina en la sangre.





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 LEONORA PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA M.P. 30761 R.N.E. 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 M.P. 30761 R.N.E. 21254 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología.
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLÍNICO Y A. NOCLOLOGIA CTMP: 7254

LIMA, 24 DE JUNIO 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 BILIRRUBINA DIRECTA

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 bilirrubina directa, 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 bilirrubina directa se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante para el diagnóstico y el tratamiento de problemas en el hígado, enfermedades en las vías biliares o anemia hemolítica, ya que la bilirrubina es producida por el hígado a través de la destrucción de los glóbulos rojos de la sangre.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de bilirrubina directa 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 bilirrubina directa.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de bilirrubina directa, para mejorar la calidad asistencial.





- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de bilirrubina directa.

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 82247	Dosaje de Bilirrubina total y fraccionada

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

- **Bilirrubina directa:**

La bilirrubina directa es la bilirrubina total conjugada por el hígado, principalmente con el ácido glucurónico, y en pequeños porcentajes con glucosa, xilosa, proteínas y sulfatos para producir monoglucuronido y dicloronido de bilirrubina (bilirrubina directa). El proceso de conjugación vuelve a la bilirrubina más polar y más soluble en el plasma, de manera que puede excretarse fácilmente en la bilis junto con los demás constituyentes biliares normales.

La bilirrubina directa (conjugada) es secretada hacia los canalículos biliares por transportadores dependientes de ATP (ABCC2/MRP2). Casi toda la bilirrubina excretada en la bilis está en forma de diglucuronido de bilirrubina. En el intestino la bilirrubina directa (conjugada), por acción bacteriana, es transformada en los urobilinógenos, compuestos incoloros. En el ileon terminal y en el intestino grueso, una pequeña fracción de los urobilinógenos se reabsorbe y se vuelve a excretar por medio del hígado para constituir el ciclo entero hepático del urobilinógeno. En condiciones normales la mayor parte del urobilinógeno se oxida en el colon hacia urobilinas, compuestos coloreados, y éstos son excretados en las heces.

Los adultos normales tienen muy bajos niveles de bilirrubina conjugada, usualmente menor a 0,1mg/dl. La bilirrubina directa está aumentada cuando existe una obstrucción del árbol biliar intrahepático o extrahepático (colangitis, colelitiasis, colecistitis, tumores

de vías hepáticas, tumores de cabeza de páncreas, pelotón de áscaris, adherencias), en el daño hepatocelular (sobre todo en el período tardío del proceso patológico), en la colestasis, en el síndrome de Dubin Johnson (regurgitación al plasma de la bilirrubina por defecto de excreción del hepatocito a los canalículos biliares), en el síndrome de Rotor (parecido al síndrome de Dubin Johnson). También está aumentada en la ictericia hepatocelular o parenquimatosa. Es decir, en las enfermedades que cursan con insuficiencia hepática: hepatitis vírica o tóxica, cirrosis hepática (brotes icteroascíticos), necrosis hepática aguda, tumores de hígado, abscesos.

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 DIRECT BILIRRUBIN.
- 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 bilirrubina directa en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

La reacción de bilirrubina con una solución de ácido sulfanílico diazotado para formar un producto de color se describió primero por Ehrlich en 1883 utilizando muestras de orina. Desde entonces, este tipo de reacción (bilirrubina con una solución de ácido sulfanílico diazotado) se ha conocido como la reacción diazo clásica, una reacción en la cual se basan los métodos actuales más utilizados. En 1913, Van den Bergh encontró que la reacción diazo puede aplicarse a muestras de suero, pero sólo en presencia de un

acelerador (solubilizador). Sin embargo, esta metodología contiene errores. No fue sino hasta 1937 que Malloy y Evelyn desarrollaron la primera metodología con utilidad clínica para la cuantificación de bilirrubina en muestras de suero utilizando la reacción diazo clásica con una solución de metanol al 50% como acelerador. En 1938, Jendrassik y Grof describieron un método utilizando la reacción diazo con cafeína-benzoato-acetato como acelerador. En la actualidad, todos los métodos de uso común para medir bilirrubina y sus fracciones son modificaciones de la técnica descrita por Malloy y Evelyn.

No hay un método de referencia o estandarización preferidos para el análisis de bilirrubina; sin embargo, American Association for Clinical Chemistry y National Bureau of Standards han publicado un método de referencia candidato para bilirrubina total, un procedimiento modificado de Jendrassik-Grof en que se utiliza cafeína-benzoato como solubilizador. Dado que ambos tienen precisión aceptable y están adaptados para muchos de los instrumentos automatizados, los procedimientos de Jendrassik-Grof o Malloy-Evelyn son los utilizados con mayor frecuencia para medir bilirrubina.

Método de Jendrassik-Grof para determinar bilirrubina total y conjugada Los pigmentos de bilirrubina en suero o plasma reaccionan con un reactivo diazo (ácido sulfanílico en ácido clorhídrico y nitrito de sodio), provocando la producción del producto púrpura azobilirrubina. Las fracciones individuales de bilirrubina se determinan al tomar dos alícuotas de muestra y provocando su reacción sólo con reactivo diazo y la otra con el reactivo diazo y un acelerador (cafeína-benzoato). La adición de cafeína-benzoato solubiliza la fracción de bilirrubina insoluble en agua y brinda un valor de bilirrubina total. La reacción sin acelerador brinda sólo el valor de bilirrubina conjugada. Después de un breve periodo, la reacción de las alícuotas con el reactivo diazo se termina con la adición de ácido ascórbico. Ácido ascórbico destruye el exceso de reactivo diazo. La solución se alcaliniza mediante una solución alcalina de tartrato, que desplaza el espectro de absorbancia de azobilirrubina a un color azul más intenso que es menos sensible a las sustancias interferentes en la muestra. El producto final azul se mide a 600 nm, con la intensidad de color producida directamente proporcional a la concentración de bilirrubina. Bilirrubina indirecta (no conjugada) puede calcularse al sustraer la concentración de bilirrubina conjugada a la concentración de bilirrubina total.



Bilirrubina + ácido sulfanílico diazotado + acelerador $\longrightarrow$ 2 azobilirrubina (bilirrubina total)

Bilirrubina + ácido sulfanílico diazotado $\longrightarrow$ 2 azobilirrubina (bilirrubina conjugada)

Bilirrubina total – bilirrubina conjugada = bilirrubina no conjugada (bilirrubina indirecta)

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter direct bilirubin es una prueba colorimétrica, que acopla directamente una sal estabilizada de diazonio, 3,5 diclorofenil diazonio tetrafluoroborato (DPD), con la bilirrubina directa (conjugada) en un medio ácido para formar azobilirrubina. La absorbancia a 570 nm es proporcional a la concentración de bilirrubina directa en la muestra.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- 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).
- Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
- Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- 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.
- Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- 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 2.5 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 25 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 570 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de bilirrubina directa 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:

- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 300 mg/dL de Intralipid.

En casos excepcionales, la gammapatía, especialmente la de Ig M monoclonal (macroglobulinemia de Waldenstrom), puede generar resultados poco fiables.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de bilirrubina directa es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 0 – 10 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 e identificar los valores críticos de la bilirrubina directa; 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:

Adulto/Niño: <0,2 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 bilirrubina directa es > 10 mg/dl el cual indica síndrome hepatobiliar; los cuales son reportados 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.

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 BILIRRUBINA DIRECTA:**

Definición: Medición de cantidad de bilirrubina directa 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 bilirrubina directa 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:

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

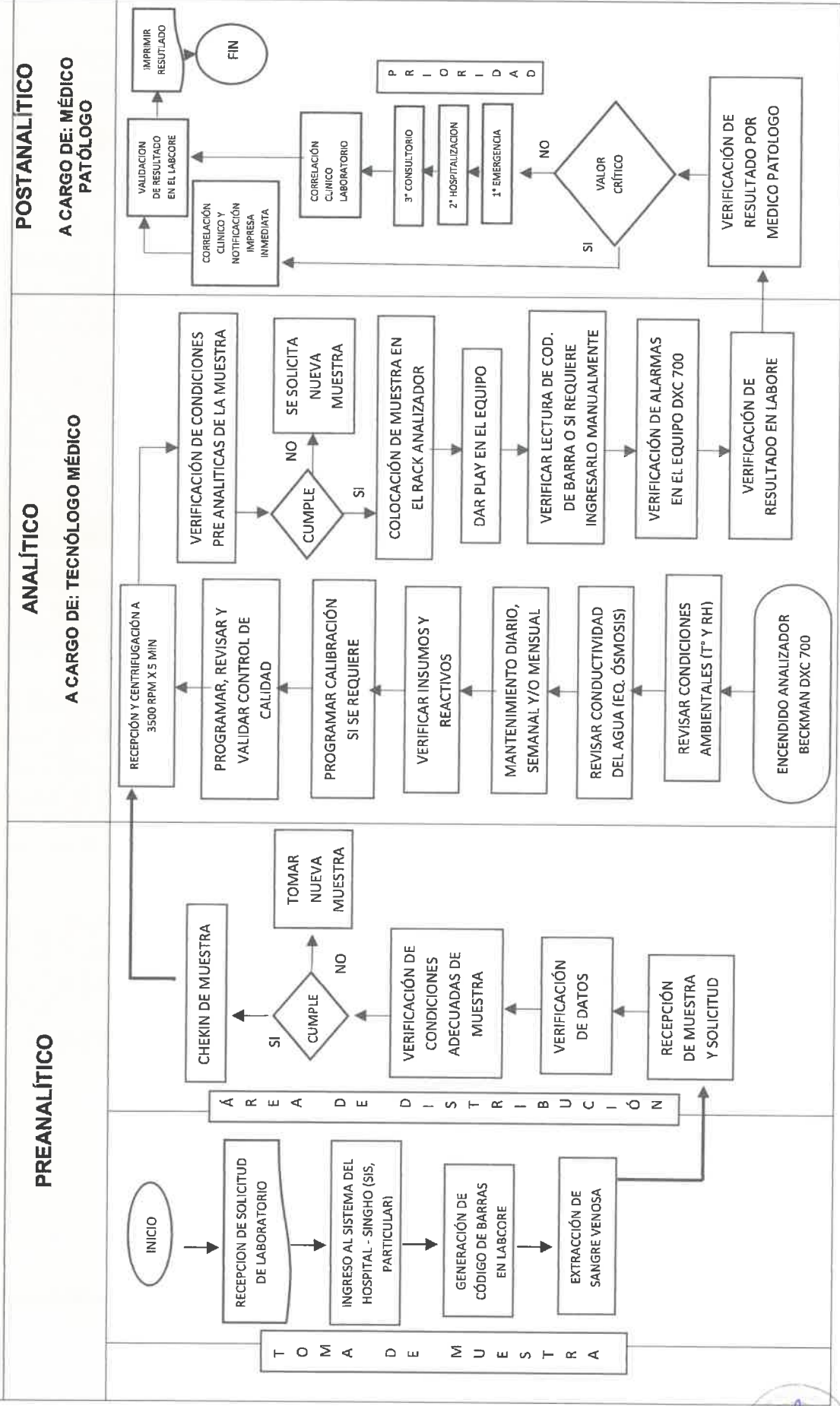
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España:JCGM
6. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
7. 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.
8. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
9. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. (3ª ed). Lima: Indecopi.
10. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
11. 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 BILIRRUBINA DIRECTA



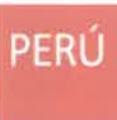


ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS

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 - Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera - BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul - BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul - Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul - Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul - Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml - Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul - CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul			PERSONAL ANALISTA



(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.	



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	$\frac{\text{N° de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N° de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	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



**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.	



ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 JUNIO-2022
	DOSAJE DE BILIRRUBINA DIRECTA CPT 82247	
Definición: Análisis Colorimétrico para la medición cuantitativa de Bilirrubina directa en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Bilirrubina directa		
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.	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 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		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 Direct Bilirrubin - 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, y pabellones 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	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min





identificándolo con un código.							
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 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.	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 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 W2
- 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

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 Comprobación y adición de solución de electrodo REF

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:

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE BILIRRUBINA DIRECTA

37



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 BILIRRUBINA TOTAL



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: colorcar inciales

PERSONAL RESPONSABLE: Terceros Médicos de Guardia







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 BILIRRUBINA TOTAL

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

LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA





PERÚ

Ministerio
de Salud

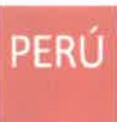
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



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	18
6.3 INDICACIONES	18
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	19
6.5 COMPLICACIONES.....	19
6.6 RECOMENDACIONES.....	20
6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:.....	21
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN.....	21
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	22
VIII. ANEXOS	23





Ministerio
de Salud

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



ANEXO 01: FLUJOGRAMA.....	24
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS	25
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	27
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	29
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	31
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	36





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



INTRODUCCIÓN

La ictericia es una manifestación característica de la enfermedad hepatobiliar. Cualquier paciente con una elevación de la concentración sérica de la bilirrubina debe ser investigado, pues las enfermedades responsables de la hiperbilirrubinemia van desde leves a graves.

El examen de bilirrubina ayuda a identificar la cantidad de esta sustancia en la sangre, formando parte del perfil hepático por lo que es una prueba muy usada para identificar problemas en el hígado, enfermedades en las vías biliares o anemia hemolítica, ya que la bilirrubina es producida por el hígado a través de la destrucción de los glóbulos rojos de la sangre.

Según donde se sitúe la alteración en el metabolismo de la bilirrubina total, puede aumentar la fracción directa, indirecta o ambas. Un aumento en los niveles plasmáticos de bilirrubina es una alteración frecuente. Puede deberse a cualquier causa que altere alguna de las fases de su metabolismo: a) producción excesiva de bilirrubina (ej. hemólisis patológica); b) defecto en la captación hepática, con aumento de bilirrubina indirecta; c) defecto de conjugación, por alteración del enzima encargada (UDP-glucuronosiltransferasa); y d) defecto de excreción biliar, con aumento de bilirrubina directa, por defectos en las proteínas encargadas de la excreción, o bien por la imposibilidad del paso de la bilis a través de los conductos biliares hasta el intestino.

Diversos estudios han demostrado que altas concentraciones de bilirrubina, tanto en plasma como tisulares, son citotóxicas.





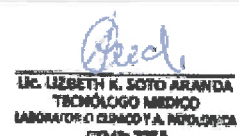
Ministerio
de Salud

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 PATRICK PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA M.P. 30761 R.N.E. 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 SERVICIO PATOLOGIA CLINICA Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLINICO Y ANALITICO CTMP: 7254

LIMA, 30 DE JUNIO DEL 2022





GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE BILIRRUBINA TOTAL

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 bilirrubina total, 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 bilirrubina total se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante para el diagnóstico y el tratamiento de problemas en el hígado, enfermedades en las vías biliares o anemia hemolítica, ya que la bilirrubina es producida por el hígado a través de la destrucción de los glóbulos rojos de la sangre.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de bilirrubina total 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 bilirrubina total.





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 bilirrubina total, para mejorar la calidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de bilirrubina total.

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 82247	Dosaje de Bilirrubina total y fraccionada

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

- **Bilirrubina total:**

La bilirrubina es el principal pigmento biliar, químicamente la bilirrubina está formada por cuatro anillos pirrólicos unidos a través de enlaces de carbono, su estructura estereoquímica, casi simétrica, está determinada por la presencia de grupos hidrofílicos, como los ácidos propiónicos, los cuales son grupos funcionales que pueden ionizarse dependiendo del pH del plasma, la bilis o la orina, condicionando la forma de esta molécula como diácida (sin carga), monoaniónica o dianiónica. Por otro lado, los grupos hidrofílicos interactúan por medio de puentes de hidrógeno y hacen que la molécula asemeje una forma espacial de libro semi-abierto. La presencia de estas interacciones covalentes al interior de la bilirrubina determina la alta hidrofobicidad de la molécula en medio acuoso. Los dobles enlaces internos de cada uno de los anillos explican la inestabilidad de la molécula por su capacidad altamente oxidable y fotosensible que, aunado a su baja solubilidad, la hacen una molécula difícilmente manipulable en el

laboratorio, que requiere condiciones muy controladas en cuanto a niveles de pH, oxígeno y luz.

Diariamente se producen aproximadamente 4 mg de bilirrubina por kilogramo de peso, a partir de moléculas que contienen hem, el cual está presente en la hemoglobina de los glóbulos rojos y otras hemoproteínas como citocromos, catalasas, peroxidasa y triptofano pirrolasa. El 80% del grupo hem proviene de la hemoglobina liberada de los eritrocitos senescentes y de la eritropoyesis ineficaz y el 20% restante corresponde a las fuentes enzimáticas no eritroides mencionadas

Bilirrubina es una sustancia insoluble en agua, que para su transporte necesita albúmina y para poder excretarse conjugarla con el ácido glucurónico por la enzima UDP glucuronil transferasa 1, la cual la hace hidrosoluble y de esa manera puede ser excretada en la bilis e intestino delgado. La bilirrubina total es la suma de las fracciones no conjugada y conjugada.

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 TOTAL BILIRRUBIN.
- 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 bilirrubina total en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

La reacción de bilirrubina con una solución de ácido sulfanílico diazotado para formar un producto de color se describió primero por Ehrlich en 1883 utilizando muestras de orina.

Desde entonces, este tipo de reacción (bilirrubina con una solución de ácido sulfanílico diazotado) se ha conocido como la reacción diazo clásica, una reacción en la cual se basan los métodos actuales más utilizados. En 1913, Van den Bergh encontró que la reacción diazo puede aplicarse a muestras de suero, pero sólo en presencia de un acelerador (solubilizador). Sin embargo, esta metodología contiene errores. No fue sino hasta 1937 que Malloy y Evelyn desarrollaron la primera metodología con utilidad clínica para la cuantificación de bilirrubina en muestras de suero utilizando la reacción diazo clásica con una solución de metanol al 50% como acelerador. En 1938, Jendrassik y Grof describieron un método utilizando la reacción diazo con cafeína-benzoato-acetato como acelerador. En la actualidad, todos los métodos de uso común para medir bilirrubina y sus fracciones son modificaciones de la técnica descrita por Malloy y Evelyn.

No hay un método de referencia o estandarización preferidos para el análisis de bilirrubina; sin embargo, American Association for Clinical Chemistry y National Bureau of Standards han publicado un método de referencia candidato para bilirrubina total, un procedimiento modificado de Jendrassik-Grof en que se utiliza cafeína-benzoato como solubilizador. Dado que ambos tienen precisión aceptable y están adaptados para muchos de los instrumentos automatizados, los procedimientos de Jendrassik-Grof o Malloy-Evelyn son los utilizados con mayor frecuencia para medir bilirrubina.

Método de Jendrassik-Grof para determinar bilirrubina total y conjugada Los pigmentos de bilirrubina en suero o plasma reaccionan con un reactivo diazo (ácido sulfanílico en ácido clorhídrico y nitrito de sodio), provocando la producción del producto púrpura azobilirrubina. Las fracciones individuales de bilirrubina se determinan al tomar dos alícuotas de muestra y provocando su reacción sólo con reactivo diazo y la otra con el reactivo diazo y un acelerador (cafeína-benzoato). La adición de cafeína-benzoato solubiliza la fracción de bilirrubina insoluble en agua y brinda un valor de bilirrubina total. La reacción sin acelerador brinda sólo el valor de bilirrubina conjugada. Después de un breve periodo, la reacción de las alícuotas con el reactivo diazo se termina con la adición de ácido ascórbico. Ácido ascórbico destruye el exceso de reactivo diazo. La solución se alcaliniza mediante una solución alcalina de tartrato, que desplaza el espectro de absorbancia de azobilirrubina a un color azul más intenso que es menos sensible a las sustancias interferentes en la muestra. El producto final azul se mide a 600 nm, con la intensidad de color producida directamente proporcional a la concentración de bilirrubina.

Bilirrubina indirecta (no conjugada) puede calcularse al sustraer la concentración de bilirrubina conjugada a la concentración de bilirrubina total.

Bilirrubina + ácido sulfanílico diazotado + acelerador $\longrightarrow$ 2 azobilirrubina (bilirrubina total)

Bilirrubina + ácido sulfanílico diazotado $\longrightarrow$ 2 azobilirrubina (bilirrubina conjugada)

Bilirrubina total – bilirrubina conjugada = bilirrubina no conjugada (bilirrubina indirecta)

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter total bilirubin es una prueba colorimétrica, una sal de diazonio estabilizada, el 3,5 tetrafluoroborato de diclorofenilodiazonio (DPD), reacciona directamente ante la bilirrubina conjugada; y ante la bilirrubina sin conjugar, en presencia de un catalizador para formar azobilirrubina. La absorbencia a 540 nm es proporcional a la concentración total de bilirrubina.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- 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).
- Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
- Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- 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.
- 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 5 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 26 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 570 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de bilirrubina total 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:

- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 10% hasta 0,45 g/dL de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 1000 mg/dL de Intralipid.

En casos excepcionales, la gammapatía, especialmente la de Ig M monoclonal (macroglobulinemia de Waldenstrom), puede generar resultados poco fiables.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de bilirrubina total es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 0 – 30 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 e identificar los valores críticos de la bilirrubina total; 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:

Adulto: 0,3 – 1,2 mg/dl

Niños:

0 – 1 día: 1,4 – 8,7 mg/dl

1 – 2 días: 3,4 – 11,5 mg/dl

3 – 5 días: 1,5 – 12 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 bilirrubina total es > 15 mg/dl el cual indica síndrome hepatobiliar; los cuales son reportados 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.

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 BILIRRUBINA TOTAL:**

Definición: Medición de cantidad de bilirrubina total 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 bilirrubina total 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:

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

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

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



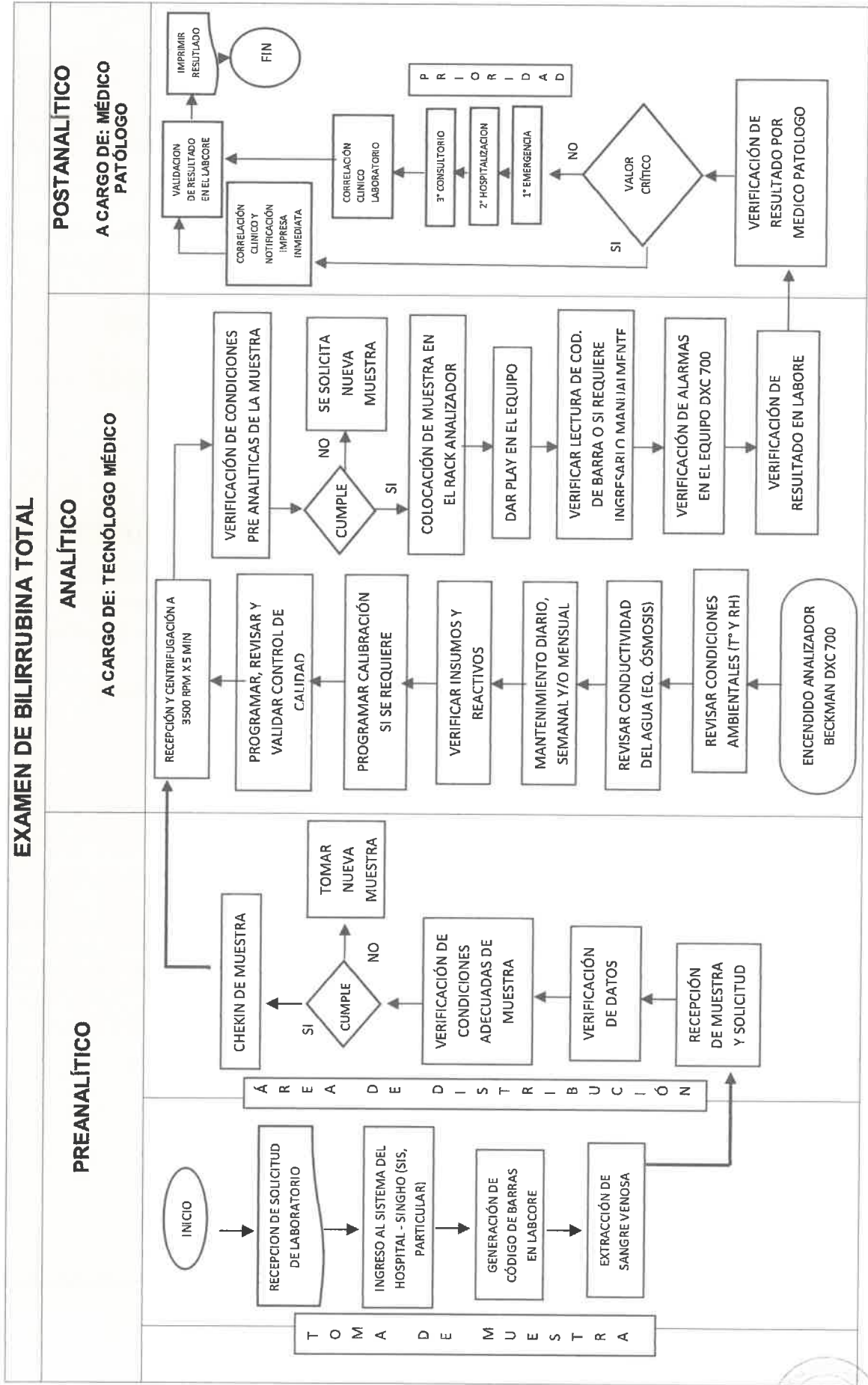
3. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
4. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.
5. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España:JCGM
6. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
7. 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.
8. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
9. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. (3ª ed). Lima: Indecopi.
10. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
11. 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





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



(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.		



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:	PERSONAL ANALISTA
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.	
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.	



ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 JUNIO-2022
	DOSAJE DE BILIRRUBINA TOTAL CPT 82247	
Definición: Análisis Colorimétrico para la medición cuantitativa de Bilirrubina total en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Bilirrubina total		
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.	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

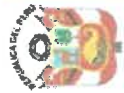


ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

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 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		Termómetro ambiental		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de ósmosis 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 Total Bilirrubin - 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	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min



manera manual identificándolo con un código.							
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 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.	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 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	32

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

	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

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	32





MENSUAL

1 Limpieza del depósito de agua D.L., el filtro de agua D.L. 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]**HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA:** 7am, 1pm y 7pm

FIRMA: colorado inc. sales

PERSONAL RESPONSABLE: Tecnolomix Médicos de Guardia



C

C



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 AMILASA





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 AMILASA

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

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	15
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.....	18
6.5 COMPLICACIONES	19
6.6 RECOMENDACIONES.....	19
6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:.....	20
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	20
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
VIII. ANEXOS.....	22
ANEXO 01: FLUJOGRAMA.....	23





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	24
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	26
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	28
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	30
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	35





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



INTRODUCCIÓN

La amilasa se produce principalmente en las glándulas salivales, glándulas parótidas y en el páncreas, y presenta su actividad enzimática máxima a pH 7. También puede encontrarse en alimentos vegetales. La función de la amilasa es catalizar la digestión de los hidratos de carbono, es decir, es una reacción de hidrólisis para digerir el almidón o el glucógeno, y formar azúcares simples más sencillos.

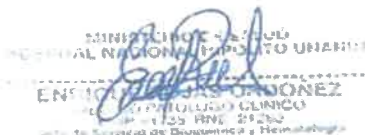
Una prueba de amilasa se realiza para detectar pancreatitis y otras enfermedades del páncreas, ver si el tratamiento para la pancreatitis y otras enfermedades del páncreas está funcionando, verificar la hinchazón e inflamación de las glándulas salivales.

La importancia diagnóstica de la medición de AMY en suero y orina es el diagnóstico de pancreatitis aguda; en la pancreatitis aguda, la amilasa aumenta de 5 a 6 horas después de la aparición de los síntomas y permanece elevada durante 2 a 5 días. El aumento de la actividad plasmática no refleja la gravedad de la enfermedad y, a la inversa, es posible que la amplia destrucción del páncreas no cause un aumento notable de la concentración en plasma de la alfa amilasa pancreática.



**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 LIZBETH PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA R.M. 30761 R.N.E. 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 R.M. 30761 R.N.E. 27992 Jefe del Servicio de Bioquímica y Hematología
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLINICO Y ANATOMICA CTMP: 7254

LIMA, 24 DE JUNIO 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 AMILASA

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 amilasa, 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 amilasa se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante para el diagnóstico y el tratamiento de pancreatitis y otras enfermedades del páncreas, verificar la hinchazón e inflamación de las glándulas salivales.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

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





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 82150	Dosaje de Amilasa

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

- **Amilasa:**

Las células acinares del páncreas y las glándulas salivales son los tejidos principales de origen de amilasa sérica; en el músculo esquelético, el intestino delgado y las trompas de Falopio se encuentran concentraciones más pequeñas. La amilasa es la enzima más pequeña, con un peso molecular de 50 000 a 55 000. Debido a su tamaño, es fácil que se filtre por el glomérulo renal, por lo que también aparece en la orina.

Es una enzima que pertenece a la clase de las hidrolasas que catalizan la degradación del almidón y del glucógeno. El almidón está constituido por amilosa y amilopectina. La amilosa es una cadena polisacáridica sin ramificaciones formada por moléculas de glucosa unidas por enlaces α -1,4-glucosídicos; la amilopectina es una cadena ramificada de polisacáridos con enlaces α -1,6 en los puntos de ramificación. La estructura del glucógeno es similar a la de amilopectina, pero tiene más ramificaciones. α -AMY ataca sólo los enlaces α -1,4-glucosídicos para dar como resultado productos de degradación que consisten en glucosa, maltosa y cadenas intermedias, llamadas dextrinas, que contienen enlaces de ramificación α -1,6. La celulosa y otros polisacáridos contienen enlaces y no se ven afectados por α -AMY. Por lo tanto, la amilasa es una enzima importante en la digestión fisiológica de los almidones.

La digestión de los almidones se inicia en la boca con la actividad hidrolítica de amilasa salival. Sin embargo, la actividad de amilasa salival dura poco, ya que, a la deglución, se inactiva por la acidez del contenido gástrico. La amilasa pancreática luego realiza la actividad digestiva principal de los almidones una vez que los polisacáridos llegan al intestino.

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 α -AMILASE.
- 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 amilasa en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

Las cuatro estrategias principales se clasifican como amiloclástico, sacarogénico, cromogénico y por monitoreo continuo.

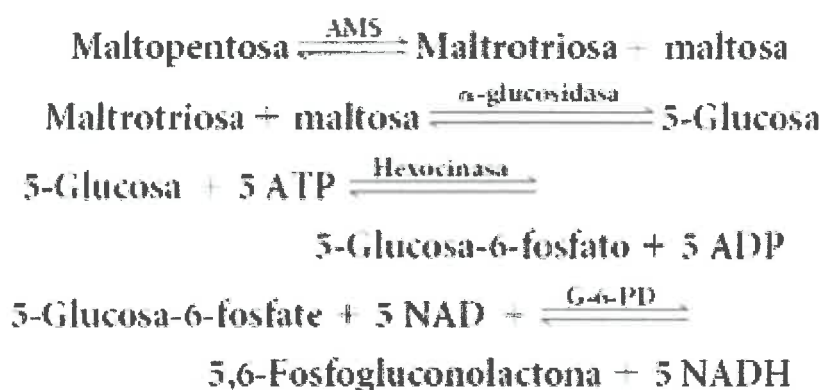
En el método amiloclástico, se permite que la amilasa actúe sobre una muestra de almidón a la cual se le ha fijado yodo, como la amilasa hidroliza la molécula de almidón en unidades más pequeñas, el yodo se libera y ocurre una disminución de la intensidad de color azul oscuro inicial del complejo almidón–yodo. La disminución de color es proporcional a la concentración de amilasa.

El método sacarogénico utiliza un sustrato de almidón que se hidroliza por acción de amilasa dando lugar a sus moléculas componentes de carbohidrato que tienen propiedades reductoras; la cantidad de azúcares reductores se mide, y su concentración es proporcional a la actividad de amilasa. El método sacarogénico, el método clásico de referencia para determinar actividad de amilasa, se da en unidades Somogyi. Las unidades Somogyi son una expresión de la cantidad de miligramos de glucosa liberadas en 30 minutos a 37°C bajo condiciones de ensayo específicas.

Los métodos cromogénicos utilizan un sustrato de almidón al cual se le ha fijado un tinte cromogénico, que forma un complejo insoluble tinte–sustrato; a medida que la amilasa hidroliza el sustrato de almidón, se producen fragmentos más pequeños de tinte–sustrato,

y estos son hidrosolubles. El incremento de la intensidad de color de la disolución soluble tinte-sustrato es proporcional a la actividad de amilasa.

En fecha más reciente, se han utilizado sistemas enzimáticos acoplados para determinar la actividad de amilasa mediante una técnica de monitoreo continuo en la cual se mide el cambio de absorbancia de NAD⁺ a 340 nm. La siguiente ecuación es un ejemplo de un método de monitoreo continuo, para la actividad de amilasa, el pH óptimo es 6.9.



Metodologías para amilasa

Amiloclástico	Mide la desaparición del sustrato almidón
Sacarogénico	Mide la aparición del producto
Cromogénico	Mide el color creciente por la producción de producto acoplado a un tinte cromogénico
Monitoreo continuo	Acoplamiento de varios sistemas enzimáticos para monitorear la actividad de amilasa

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter α-Amilase es una prueba colorimétrica, que emplea 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNP3) como sustrato, este sustrato reacciona directamente con la α-amilasa y no precisa de la presencia de enzimas auxiliares. La liberación de 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) del sustrato y el aumento resultante de la absorbancia a 410 nm es directamente proporcional a la actividad de la α-amilasa 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 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 1.2 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 120 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 410 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de amilasa 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 no conjugada.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 10% hasta 2.5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 5% hasta 1.000 mg/dL de Intralipid.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de amilasa sérica es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 10 – 2000 U/L 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 amilasa; 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: 22 – 80 U/L

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico de para amilasa sérica es > 2000 U/L el cual indica pancreatitis aguda; los cuales son reportados 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.

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 AMILASA:**

Definición: Medición de cantidad de amilasa 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 amilasa 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:

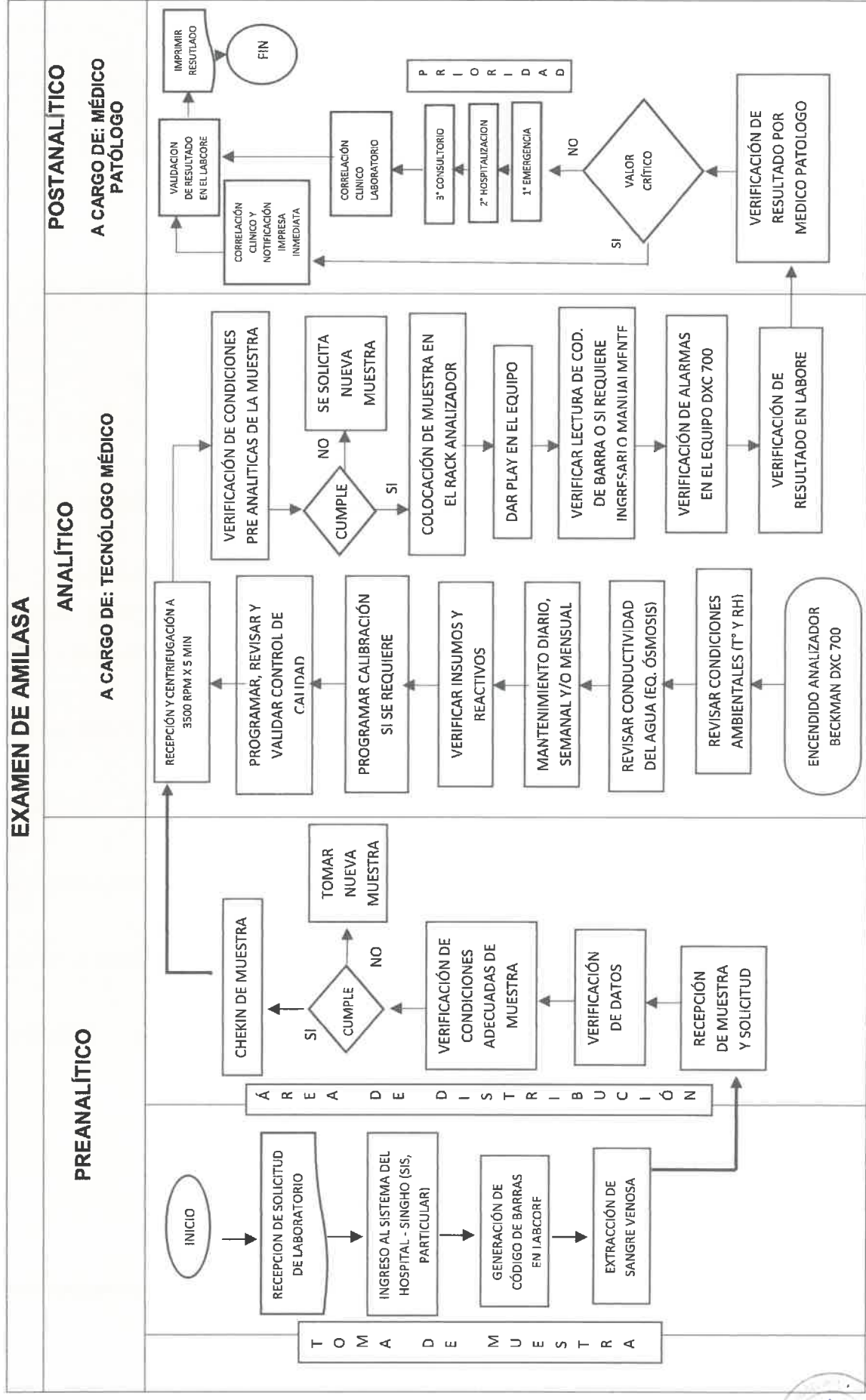
$$\frac{\text{N° de pruebas de amilasa procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

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. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España:JCGM
6. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
7. 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.
8. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
9. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. (3ª ed). Lima: Indecopi.
10. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
11. 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





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	$\frac{\text{Nº de corridas de control rechazadas}}{\text{Nº de corridas de control por mes}} \times 100$	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



(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 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	$\frac{\text{N° de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N° de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	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. 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 MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.	Y

ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 JULIO-2022
	DOSAJE DE AMILASA CPT 82150	
Definición: Análisis Colorimétrico para la medición cuantitativa de Amilasa en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Amilasa		
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.	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 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		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 α-Amilase - 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	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min



identificándolo con un código.						
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 al transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado por causados (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:						





Ministerio
de Salud

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



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





		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
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:

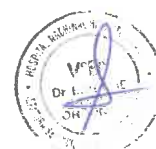
AÑO 2022

[illegible]

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

FIRMA: colmar inc. files

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 CALCIO TOTAL





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 CALCIO TOTAL

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

LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA





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	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.....	17
6.5 COMPLICACIONES	18
6.6 RECOMENDACIONES.....	18
6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:.....	19
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	20
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
VIII. ANEXOS	22
ANEXO 01: FLUJOGRAMA.....	23





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.....	24
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	26
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	28
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	30
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	35





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



INTRODUCCIÓN

El nivel de calcio sérico se mantiene en valores constantes para la excitabilidad óptima del tejido neural y muscular, así como para el funcionamiento coordinado de varios sistemas orgánicos en el cuerpo humano. Los niveles de calcio se mantienen en un intervalo estrecho para la transmisión óptima de los impulsos, la contracción muscular, la coagulación sanguínea, la secreción hormonal y la adhesión intercelular. El desequilibrio de calcio puede provocar consecuencias clínicas serias.

Las manifestaciones clínicas de la hipocalcemia varían según la edad del paciente, su causa y tiempo de evolución. Su intensidad es variable y los síntomas pueden ser intermitentes. Habitualmente los síntomas suelen aparecer cuando el calcio iónico disminuye por debajo de 2,5 mg/dl (0.63 mmol/l), equivalente a una calcemia inferior a 7,5 mg/dl.

El descenso de la calcemia total puede ser simplemente el reflejo de la reducción de la concentración de las proteínas séricas (pseudohipocalcemia) secundaria a síndromes de malabsorción intestinal, malnutrición, hepatopatías, enteropatías con pérdida de proteínas y síndrome nefrótico, entre otros.

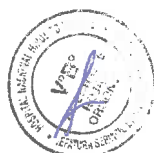
Hipercalcemia se presenta en un 0,05-0,6% de la población general y el 0,6-3,6% de los enfermos hospitalizados. La causa más frecuente en la población general es el hiperparatiroidismo primario (54%), y en enfermos hospitalizados, la neoplasia (50%).



**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 M.P. 10761, R.N.E. 27992 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 M.P. 10761, R.N.E. 27992 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología.
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLÍNICO Y A. PATOLÓGICA CTMP: 7254

LIMA, 16 DE JULIO 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 CALCIO TOTAL

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía de procedimiento asistencial es dar a conocer la importancia de la determinación del calcio total, 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 calcio total se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante debido a que la hipocalcemia es un hallazgo relativamente frecuente en la práctica médica, y su presentación clínica es variable; en muchas ocasiones es un hallazgo casual en un análisis efectuado por otro motivo y otras veces puede representar una situación de gravedad que requiere medidas terapéuticas urgentes.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de calcio total 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 calcio total.



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

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 82310	Dosaje de Calcio total

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.



- **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

- **Calcio total:**

El calcio es el catión más abundante en el organismo y, prácticamente la totalidad del calcio corporal total (98%) se encuentra depositado en el tejido óseo, la pequeña fracción libre presente en los líquidos corporales desempeña un papel biológico muy importante como cofactor enzimático en un gran número de procesos biológicos y actividades hormonales imprescindibles para mantener la integridad del organismo.

El calcio total en suero consta de tres fracciones: calcio libre o ionizado, 50%; calcio fijado a proteínas, en su mayor parte fijado a albúmina y con sólo una pequeña porción fijada a globulinas, 45%; y calcio fijado a un complejo, principalmente a fosfato, citrato y bicarbonato, 5%. Dado que casi el 45% del calcio sanguíneo circula unido a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina (80%), los cambios en la concentración de la albúmina determinan variaciones notables en la concentración del calcio sérico total, sin que por este motivo se produzcan cambios significativos en la concentración del calcio ionizado plasmático. Las variaciones del pH sanguíneo influyen de forma muy directa en

sus concentraciones ya que modifica el porcentaje del calcio unido a las proteínas plasmáticas; los estados de acidosis lo incrementan, mientras que la alcalosis lo disminuye.

El mantenimiento de la homeostasis del calcio depende de la actividad de la hormona paratiroidea o paratohormona (PTH) y de la vitamina D que, de forma coordinada y precisa, regulan la absorción intestinal de calcio, la liberación de calcio del esqueleto y la conservación renal del mineral.

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 CALCIUM ARSENAZO.
- 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 calcio total en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

Los dos métodos utilizados con frecuencia para el análisis de Calcio total (Ca^{2+}) utilizan ortocresolftaleína complexona (CPC) o tinte arsenazo III para formar un complejo con Ca^{2+} . Antes de la formación del complejo coloreado se acidifica la muestra para liberar el Ca^{2+} de sus proteínas transportadoras. El método CPC usa 8- hidroxiquinoleína para prevenir interferencia por magnesio (Mg^{2+}). La espectrometría de absorción atómica (AAS) continúa como método de referencia para Ca^{2+} total, pero no es frecuente que se utilice en el ámbito clínico.

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter Calcium arsenazo es una prueba colorimétrica, que se basa en la reacción de los iones de Calcio (Ca^{2+}) con Arsenazo III (2,2'-[1,8-Dihidroxi-3,6-disulfonaftileno-2,7-bisazo]- ácido bisbenzenearsónico) para formar un complejo de color púrpura intenso. Con este método, la absorbencia del complejo Ca- Arsenazo III se cuantifica bicromáticamente a 660/700 nm. El aumento de la absorbencia resultante de la mezcla de la reacción es directamente proporcional a la concentración de calcio 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 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 él o los test a procesar.
- b. La sangre se aspira desde la sonda de muestra; aspira 1.9 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 16 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 660 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de calcio 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 3% hasta 40 mg/dl o bien 684 $\mu\text{mol/L}$ de bilirrubina.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 3% hasta 5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 1000 mg/dL de Intralipid.
- ✓ **Magnesio:** Interferencia inferior al 10% hasta 4 mmol/L de magnesio.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de calcio es lineal dentro de un intervalo de concentración de 1 – 5 mmol/L (4 – 20mg/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 calcio total; 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:

Adulto: 8,8 – 10,6 mg/dl (2,20 – 2,65 mmol/L)

Niño (0 – 10 días): 7,6 – 10,4 mg/dl (1,90 – 2,60 mmol/L)

Niño (10 días – 24 meses): 9,0 – 11,0 mg/dl (2,25 – 2,75 mmol/L)

Niños 2 – 12 años: 8,8 – 10,8 mg/dl (2,20 – 2,70 mmol/L)

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico para calcio total es $< 6,4$ mg/dl debido a que pueden producir Tetania (contracción involuntaria de los músculos) y > 14 mg/dl debido a que puede producir coma; los cuales son reportados 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.

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 CALCIO TOTAL:**

Definición: Medición de cantidad de calcio total 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 calcio total 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:
$$\frac{\text{N° de pruebas de calcio total procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones*. (8ª ed) España: Walters Kluwer
2. Yeste D, Campos A, Fábregas A, Soler L, Mogas E, Clemente M. (2019) *Patología del metabolismo del calcio. Protoc diagn ter pediatr*. 2019; 1:217-37. https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/14_patol_meta.pdf
3. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
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.
6. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España:JCGM



PERÚ

Ministerio
de Salud

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



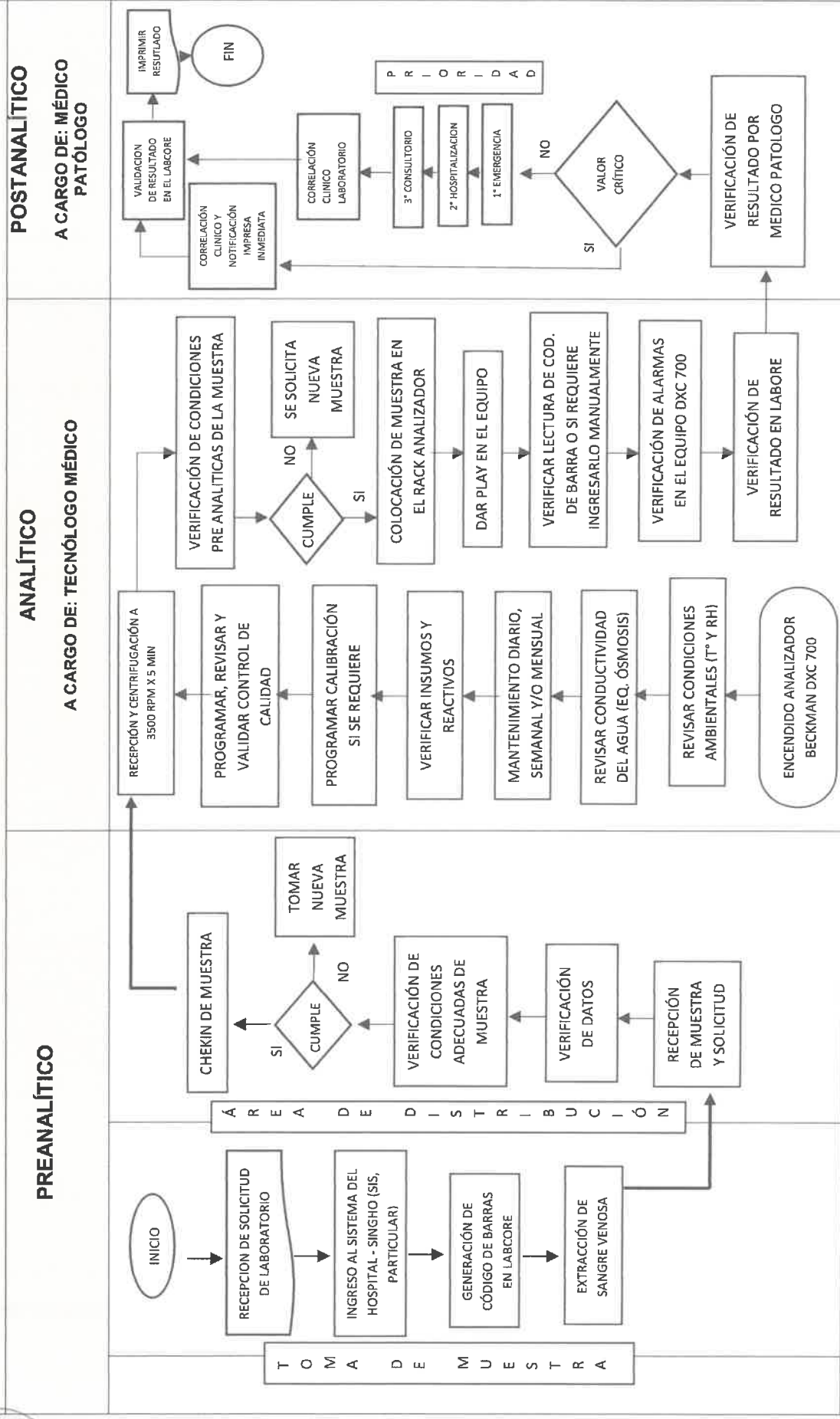
7. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
8. Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01). Lima: Ministerio de Salud; 2009.
9. Norma Internacional ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
10. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* (3ª ed). Lima: Indecopi.
11. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
12. 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 CALCIO TOTAL





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



(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: 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:	PERSONAL ANALISTA
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.	
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:	PERSONAL ANALISTA
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.	
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.	

ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 JUNIO-2022
	DOSAJE DE CALCIO TOTAL CPT 82247	
Definición: Análisis colorimétrico para la medición cuantitativa de Calcio total en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Calcio Total		
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.	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 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		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

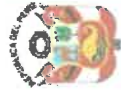


4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	- Cleaning solution, - Wash solution - Agua destilada.		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)
5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	- Reactivo Calcium - Arsenazo - 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	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min



identificándolo con un código.							
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 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	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 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 W2
- 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	11	14	15	17	18	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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				



	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
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]

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

FIRMA: ~~collegio in 214145~~

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 ALBÚMINA SÉRICA





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 ALBÚMINA SÉRICA

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

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	18
6.3 INDICACIONES.....	19
6.4 CONTRAINDICACIONES	19
6.5 COMPLICACIONES	19
6.6 RECOMENDACIONES.....	20
6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:.....	21
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	21
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
VIII. ANEXOS.....	23







PERÚ

Ministerio
de Salud

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



ANEXO 01: FLUJOGRAMA	24
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS.....	25
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES	27
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	29
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	31
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO	36







PERÚ

Ministerio
de Salud

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



INTRODUCCIÓN

La albúmina tiene una función importante: evitar que el líquido del torrente sanguíneo se filtre a otros tejidos, es el modulador principal de la distribución de fluidos para varias partes del cuerpo. Los niveles anormales pueden sugerir problemas con el hígado, los riñones u otras funciones esenciales. La albúmina se usa para tratar una variedad de afecciones, incluido el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) y la ictericia en bebés prematuros.

La hipoalbuminemia puede ser de etiología multifactorial y un hallazgo común en algunos pacientes hospitalizados, principalmente si están en estado crítico o terminal. Se ha reportado en otros países que cerca de 20% de los pacientes al ingresar a la emergencia de un hospital presentan hipoalbuminemia y esta situación se relacionó con mal pronóstico (mayor mortalidad, morbilidad, estancia hospitalaria y necesidad de cuidados intensivos), independiente de otros marcadores del estado nutricional o inflamación. Otro estudio en pacientes en situación de emergencia demostró que la hipoalbuminemia triplicó el riesgo de la mortalidad en el corto plazo.

Habitualmente se solicita en la mayoría de las peticiones analíticas; cuando el médico está sospechando que haya una enfermedad hepática o renal; a veces cuando se ha perdido peso involuntariamente, cuando se presentan signos o síntomas de malnutrición o antes de las intervenciones quirúrgicas.



C

C

**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 C.M. 13761 R.N.E. 27892 Jefe del Departamento de 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 Dra. ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ PATOLOGIA CLINICA C.M. 13761 R.N.E. 27892 Jefe del Departamento de Bioquímica y Hematología
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLINICO Y ANATOMIA CTMP: 7254

LIMA, 24 DE JUNIO 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 ALBÚMINA

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 albúmina sérica, 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 albúmina sérica se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades hepáticas o renales; cuando se presentan signos o síntomas de malnutrición o antes de las intervenciones quirúrgicas.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de albúmina sérica 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 albúmina sérica.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de albúmina sérica, para mejorar la calidad asistencial.





- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de albúmina sérica.

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

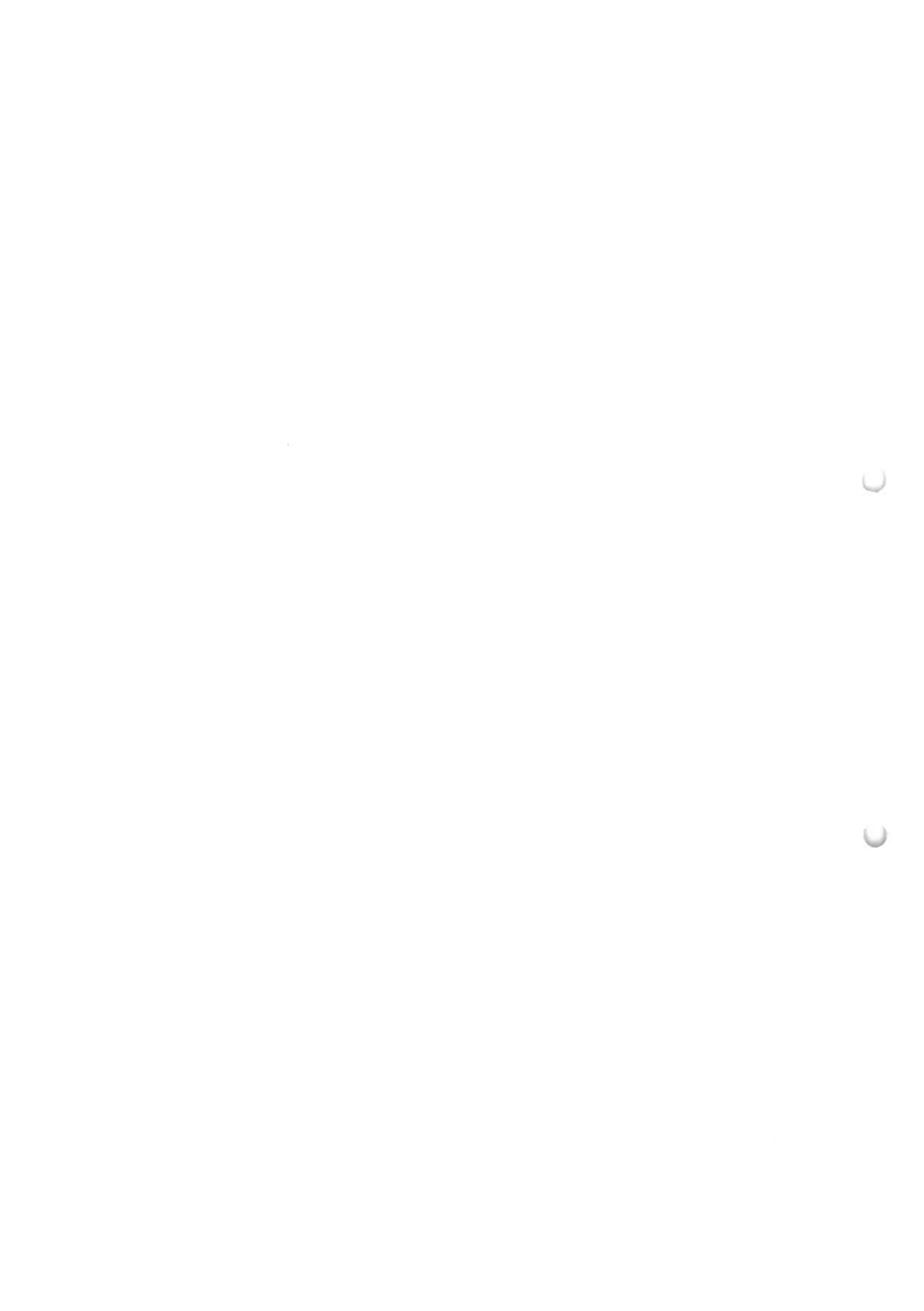
Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPT 82040	Dosaje de Albúmina Sérica

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.

U

U

- **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

- **Albumina:**

La albúmina se sintetiza en el hígado a una tasa de 9 a 12 g/día y es la proteína más abundante en el plasma. También se presenta en el espacio extravascular (intersticial). La cantidad total de albúmina extravascular excede la cantidad total intravascular alrededor de 30%; sin embargo, la concentración de albúmina en plasma (masa de albúmina / volumen de plasma) es mucho mayor que su concentración en el espacio intersticial. Esta proteína es responsable de casi 80% de la presión osmótica coloidal (COP) del líquido intravascular, que mantiene el equilibrio hídrico adecuado en los tejidos. La albúmina también amortigua el pH y es una proteína reactante de fase aguda negativa.

Una de sus principales funciones es la unión y transporte de varias sustancias por la sangre y cuenta con cuatro sitios de unión que tienen especificidades variables para diferentes sustancias. Albúmina está implicada en el transporte de las hormonas tiroideas, bilirrubina no conjugada, hormonas liposolubles, hierro, ácidos grasos, calcio (Ca^{2+}), magnesio (Mg^{2+}), y numerosos medicamentos, como el ácido acetilsalicílico (aspirina). En condiciones normales, la albúmina se excreta en cantidades muy pequeñas por los riñones; sin embargo, es común que ocurra pérdida renal aumentada de albúmina en las enfermedades renales. Esta excreción incrementada se produce cuando el glomérulo no restringe el paso de

proteínas de la sangre al ultrafiltrado, como en el caso del síndrome nefrótico. Las concentraciones bajas de albúmina también pueden ser resultado de desnutrición y malabsorción, ya que la ingesta inadecuada de proteínas o alimentos ricos en aminoácidos provoca una síntesis proteica disminuida en el hígado. En casos menos frecuentes, las concentraciones bajas de albúmina en sangre producen como resultado de hipotiroidismo, quemaduras o dermatitis exfoliativa, dilución por ingesta excesiva de agua (polidipsia), o infusión de líquidos (intravenosos). La albúmina puede redistribuirse por hemodilución, permeabilidad capilar aumentada o depuración linfática disminuida. En la sepsis hay una reducción profunda de las concentraciones plasmáticas de albúmina debido a desplazamientos hídricos marcados. Las mutaciones relacionadas con un rasgo autosómico recesivo pueden causar la ausencia de albúmina, conocida como analbuminemia, o la presencia de albúmina que tiene características moleculares inusuales, lo que se conoce como bisalbuminemia. Tanto la analbuminemia como la bisalbuminemia son poco frecuentes. En raras ocasiones, las concentraciones anormales altas de albúmina tienen importancia clínica y, en general se relacionan con la hidratación o la infusión excesiva de albúmina.

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 ALB ALBUMIN.
- 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 albúmina sérica 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 determinar albúmina son los procedimientos de fijación de tinte. El pH de la solución se ajusta para que la albúmina tenga una carga positiva y se fije a un tinte aniónico gracias a fuerzas electrostáticas. Cuando se une a la albúmina, el tinte tiene una absorción máxima diferente a la del tintelibre. La concentración de albúmina se calcula al medir la absorbancia del complejo albúmina-tinte, que es proporcional a la concentración de albúmina de la muestra. Se han utilizado varios tintes, que incluyen naranja de metilo, ácido 2,4'-hidroxiazobenceno-benzoico (HABA), verde de bromocresol (BCG) y púrpura de bromocresol (BCP). El naranja de metilo no es específico para albúmina ni β -lipoproteínas, y algunas α_1 y α_2 - globulinas se unirán a este tinte, lo que podría provocar valores falsos incrementados. El HABA es más específico para albúmina, pero varios compuestos, como los salicilatos (aspirina), penicilina, bilirrubina conjugada y sulfonamidas, interfieren con la fijación de la albúmina al HABA, lo que puede provocar valores falsos disminuidos. BCG no se afecta por sustancias interferentes como bilirrubina y salicilatos; no obstante, la hemoglobina se fija a BCG y puede provocar valores falsos aumentados de albúmina. Por ejemplo, por cada 100 mg/dL de hemoglobina, albúmina aumenta 0.1 g/dL. Se ha reportado que BCG sobreestima los valores bajos de albúmina en pacientes que presentan una fracción elevada de α -globulina, como ocurre en el síndrome nefrótico o la enfermedad renal en etapa terminal. También se ha encontrado que las α -globulinas reaccionan con BCG, dando una intensidad de color que es aproximadamente un tercio de la reacción observada con albúmina. La especificidad de la reacción para albúmina puede mejorar al tomar las lecturas de absorbancia dentro de un intervalo breve estandarizado (< 5 minutos), ya que las α -globulinas contribuyen de manera significativa a una incubación más prolongada.

BCP se une de manera específica a albúmina con pocas interferencias, pero sí parece afectarse por la presencia de bilirrubina. Este indicador es preciso y presenta una correlación excelente con los métodos de referencia de inmunodifusión; no obstante, BCP no está exento de desventajas. En pacientes con insuficiencia renal, se ha encontrado que el método de BCP subestima las cifras séricas de albúmina. Al parecer, el suero de estos pacientes contiene una sustancia unida ligeramente a albúmina o una albúmina con estructura alterada





que inhibe la fijación de BCP. Tanto los métodos de BCG como de BCP se utilizan para cuantificar albúmina, pero es común que se prefiera BCP

Método	Principio	Comentario
Precipitación con sales	Las globulinas precipitan en presencia de concentraciones elevadas de sales; la albúmina se cuantifica en el sobrenadante utilizando la reacción de Biuret.	Laborioso
FIJACIÓN DE TINTE		
Naranja de metilo	La albúmina se une al tinte y origina un cambio de la absorción máxima del tinte	Inespecífico para albúmina
HABA [ácido 2,4'-hidroxiazobenceno-benzoico]	La albúmina se une al tinte y origina un cambio de la absorción máxima del tinte	Muchas interferencias (salicilatos, bilirrubina, etc.)
BCG (verde de bromocresol)	La albúmina se une al tinte y origina un cambio de la absorción máxima del tinte	Sensible; sobrestima las cifras bajas de albúmina; es la tinción que se emplea con mayor frecuencia
BCP (púrpura de bromocresol)	La albúmina se une al tinte y origina un cambio de la absorción máxima del tinte	Específico, sensible, preciso
Electroforesis	Las proteínas son separadas de acuerdo con su carga eléctrica	Exacto; brinda información de los cambios relativos en diferentes fracciones proteicas

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter ALBUMIN es una prueba colorimétrica, que reacciona el verde de bromocresol con la albúmina formando un complejo coloreado. La absorbencia del complejo formado por la albúmina y el verde de bromocresol se mide bicromáticamente (600/800nm) y es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- 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).
- Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- 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 1.1 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 32 ul y Reactivo 2 (R2) aspira 46 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.

- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 600/800 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de albúmina 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:

C

C

- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 10% hasta 40 mg/dl o bien 684 μ mol/L de bilirrubina no conjugada.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 10% hasta 4.5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 10% hasta 800 mg/dL de Intralipid.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de albúmina sérica es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 1.5 – 6.0 g/dl para suero.

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 albúmina sérica; 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:

Adultos: 3.5 — 5.2 g/dl

Neonatos (0 – 4 días): 2.8 – 4.4 g/dl

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión de artículos científicos se consensa que el valor crítico de para albúmina sérica es <1.5g/dl debido a que este evento severo pueden dar lugar a edema en las extremidades inferiores, ascitis y edema pulmonar a consecuencia del incremento de la permeabilidad pulmonar y > 6.8 mg/dl el cual indica deshidratación; los cuales son reportados 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 quiense 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.

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:

$$\frac{\text{Nº de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{Nº total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$



✓ **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 ALBÚMINA:**

Definición: Medición de cantidad de albúmina 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 albúmina 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:

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



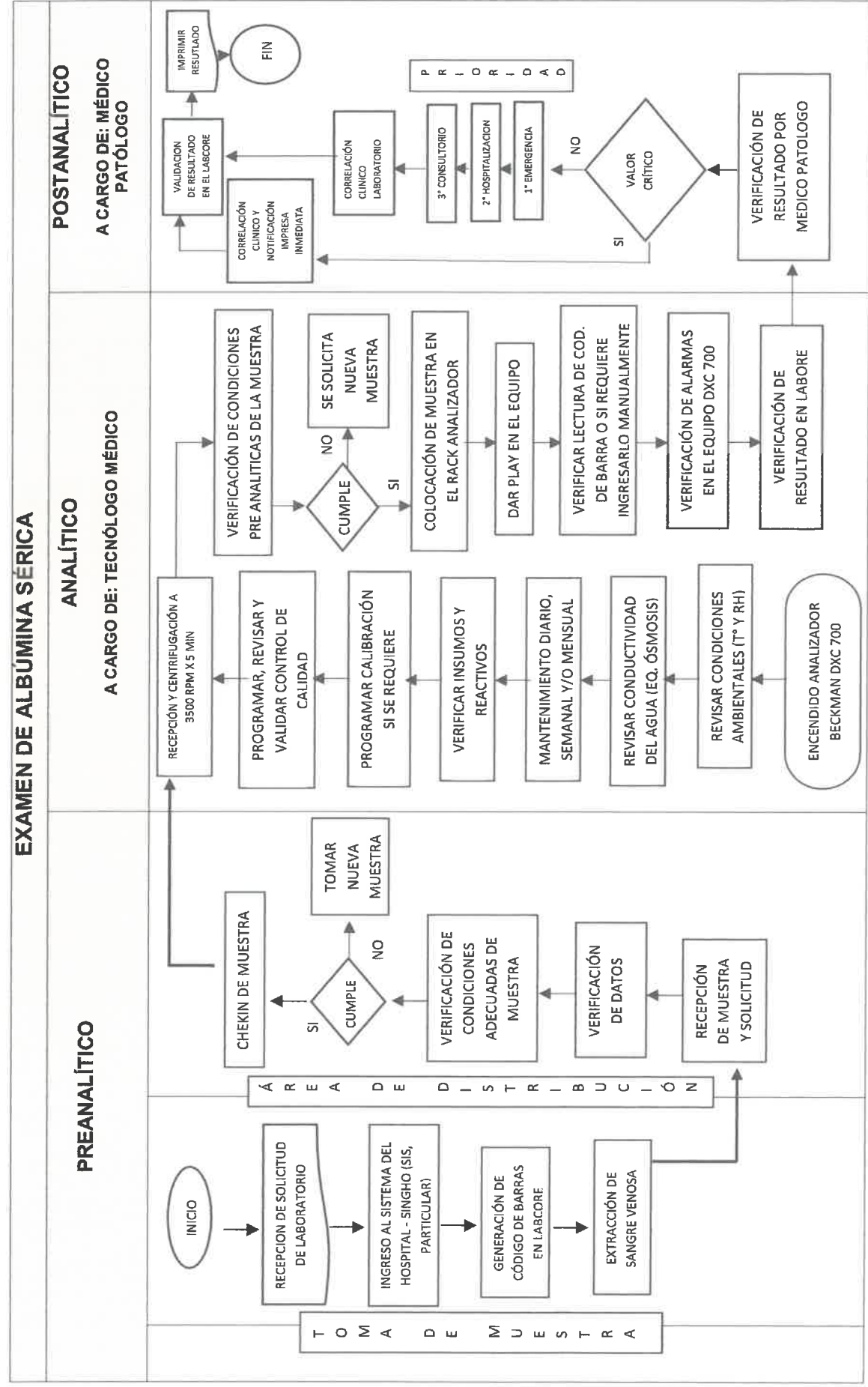
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España:JCGM
6. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
7. 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.
8. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
9. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. (3ª ed). Lima: Indecopi.
10. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
11. 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





**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



(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





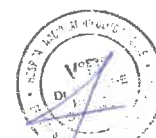
PERÚ

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:	PERSONAL ANALISTA
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.	
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:	PERSONAL ANALISTA
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.	
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.	



C

C

**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 ALBÚMINA SÉRICA EN SANGRE CPT 82040	
Definición: Análisis Colorimétrico para la medición cuantitativa de albúmina sérica en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Albúmina		
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.	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 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		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

C

●

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 Albumina - Wash solution		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	5 min
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Lyphophilized 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	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min





identificándolo con un código.							
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 al transmitirlos 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.	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 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 W2
- 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----





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 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:



C

●



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

REF:

AÑO 2022

[illegible]

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

FIRMA: colmar eng calés.

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

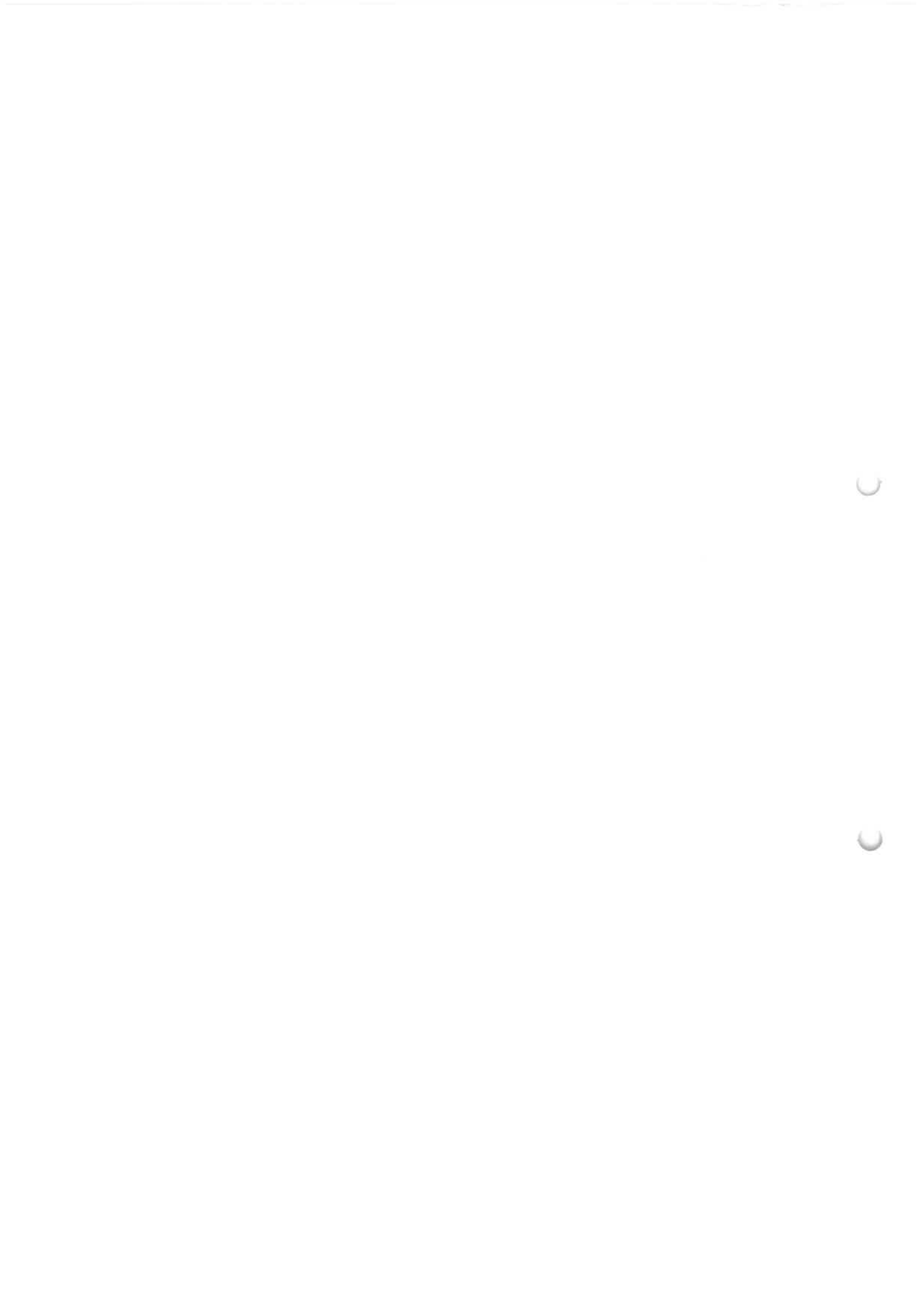


HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: EXAMEN DE COLESTEROL TOTAL







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 COLESTEROL TOTAL

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

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	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
6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:.....	21
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN	22
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
VIII. ANEXOS	24





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



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	37





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



INTRODUCCIÓN

El colesterol es el principal esteroide del organismo y se presenta en dos formas: colesterol libre o éster de colesterol. El colesterol es un componente fundamental de las membranas celulares y resulta esencial para la división celular, ejerce importantes funciones ya que es el precursor de diferentes hormonas y de las sales biliares. Existen dos fuentes de colesterol: la exógena, procedente de la dieta (los alimentos de origen animal son ricos en colesterol), y la endógena, cuyo principal órgano productor es el hígado.

Los niveles de colesterol total en la sangre son la suma de las cantidades de colesterol transportado por las diferentes lipoproteínas; en condiciones normales, son las de colesterol-LDL y colesterol-HDL las que contribuyen en mayor medida. Estos niveles dependen de diferentes factores: su absorción intestinal, la síntesis endógena y su eliminación. No existe un valor numérico exacto que marque los niveles de colesterol normales, por lo que es mejor hablar de rangos de normalidad o, mejor incluso de valores deseables en cada persona según su nivel de riesgo.



**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 PATRICIA PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA M.º 30761 R.N.E. 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 ENTIDAD ENRIQUE ORDOÑEZ LABORATORIO CLINICO M.º 30761 R.N.E. 27992 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MÉDICO LABORATORIO CLINICO Y A. MICROSCOPICA CTMP: 7254

LIMA, 18 DE JULIO 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 COLESTEROL TOTAL

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía de procedimiento asistencial es dar a conocer la importancia de la determinación del colesterol total, 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 colesterol total se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que por encima de los niveles estimados deseables se considera factor de riesgo para el desarrollo de las enfermedades cardiovasculares.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



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 82465	Dosaje de Colesterol Sérico Total

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.



PERÚ

Ministerio
de Salud

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



- **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.

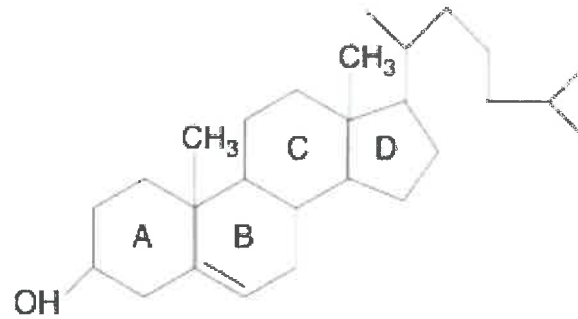


- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
-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

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

- **Colesterol Total:**

El colesterol es un alcohol esteroideo insaturado que contiene cuatro anillos (A, B, C y D) y una sola cadena lateral C–H unida a un ácido graso entre sus propiedades físicas. La única porción hidrofílica de colesterol es el grupo hidroxilo en el anillo A. por tanto, colesterol también es un lípido anfipático y se encuentra en la superficie de las capas lipídicas junto con los fosfolípidos. El colesterol tiene tal orientación en las capas lipídicas que los cuatro anillos y el extremo de la cadena lateral queden enterrados en la membrana en una orientación paralela a las cadenas acil de ácidos grasos en las moléculas adyacentes de fosfolípidos. El grupo hidroxilo polar en el anillo A del colesterol mira hacia fuera, lejos de la capa lipídica, permitiendo interactuar con el agua por enlaces de hidrógeno no covalentes con los grupos funcionales polares de los fosfolípidos. El colesterol también puede existir en forma esterificada denominada colesteril éster, con el grupo hidroxilo conjugado unido por un enlace éster a un ácido graso, del mismo modo que en los triglicéridos. En contraste con el colesterol libre, no hay grupos polares en los colesteril ésteres, haciéndolos hidrofóbicos. Debido a que no tienen carga, los colesteril ésteres también se clasifican como lípidos neutros y no se encuentran en la superficie de las capas lipídicas sino en el centro de las gotas lipídicas intracelulares o en el núcleo hidrofóbico de las lipoproteínas, junto con los triglicéridos.



Colesterol

Colesterol se sintetiza en la mayoría de los tejidos del cuerpo a partir de acetilCoA en los compartimentos microsomal y citosólico de la célula. Más de 25 enzimas están implicadas en la formación de colesterol a partir de acetilCoA. Los pasos principales incluyen la conversión de acetilCoA derivada de la β -oxidación de los ácidos grasos o la descarboxilación oxidativa de piruvato en β -hidroxi- β -metilglutaril-CoA (HMGCoA). HMG-CoA se convierte en ácido mevalónico por la enzima HMG-CoA reductasa, la enzima limitante de la velocidad en la biosíntesis de colesterol. El ácido mevalónico se fosforila, isomeriza y convierte en geranil y farnesil pirofosfato que, a su vez, forman escualeno. El ciclado de escualeno ocurre con la oxidación, reacciones de transferencia de grupos metilo, saturación de la cadena lateral y cambios de los dobles enlaces para producir colesterol.

El colesterol también es especial en que, a diferencia de otros lípidos, no se cataboliza con facilidad por la mayoría de las células y, por tanto, no funciona como fuente de energía. Sin embargo, colesterol puede convertirse en los ácidos biliares primarios en el hígado, como ácido cólico y ácido quenodesoxicólico, el cual promueve la absorción de grasas en el intestino al actuar como detergentes. Una pequeña cantidad de colesterol también puede convertirse en hormonas esteroideas, como glucocorticoides, mineralocorticoides y estrógenos, por algunos tejidos como las glándulas suprarrenales, los testículos y ovarios. Por último, una pequeña cantidad de colesterol, después de convertirse primero en 7-dehidrocolesterol, también puede transformarse en vitamina D3 en la piel por la irradiación de la luz solar.

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 CHOLESTEROL.
- 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.



PERÚ

Ministerio
de Salud

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



- 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

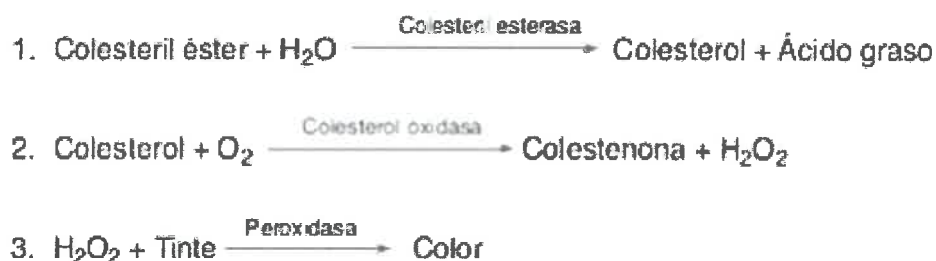
Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término métodos analíticos de colesterol total en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

De manera tradicional, el estudio lipídico ha comenzado con la medición de las cifras séricas de colesterol total. Los primeros métodos analíticos utilizaban ácidos fuertes (ej. Sulfúrico y acético), en ocasiones junto con otros químicos (ej. anhidro acético o cloruro férrico) para producir un color medible con colesterol. Debido a que las reacciones con ácidos fuertes son relativamente inespecíficas, en ocasiones se utilizaba la extracción parcial o completa por solventes orgánicos para mejorar la especificidad. Antes, el método de referencia para colesterol implicaba la extracción con hexanos después de la hidrólisis con KOH alcohólico después de la reacción con reactivo de color de Liebermann-Burchard, que comprende los ácidos sulfúrico y acético, y anhidro acético. En la actualidad, el método de referencia ha cambiado a cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS) que ahora mide de modo específico colesterol y no detecta esteroides relacionados. Este método muestra buena concordancia con el método estándar de oro desarrollado y aplicado en U.S. National Institute of Standards and Technology, el denominado Método Definitivo, que utiliza espectrometría de masas con dilución de isótopos.

Pese a que se han descrito varias secuencias de reacciones enzimáticas, una secuencia es la más común para medir colesterol. La enzima colesterol éster hidrolasa segmenta el



residuo de ácido graso de los colesterol ésteres, que comprenden cerca de dos tercios del colesterol circulante, convirtiéndolos en colesterol sin esterificar o libre. El colesterol libre reacciona con una segunda enzima, colesterol oxidasa, para producir peróxido de hidrógeno (H_2O_2), un sustrato para una reacción colorante enzimática común que utiliza peroxidasa de rábano picante para acoplar dos químicos incoloros en un compuesto de color. La intensidad del color resultante, proporcional a la cantidad de colesterol, puede medirse mediante un espectrofotómetro, por lo general a una longitud de onda cercana a 500 nm. Las enzimas y reactivos han mejorado de tal modo que puede esperarse que la mayoría de los reactivos comerciales calibrados apropiadamente brinden resultados confiables. Esta secuencia de reacción se utiliza generalmente en suero sin un paso de extracción, pero puede ser objeto de interferencia. Por ejemplo, vitamina C y bilirrubina son agentes reductores que podrían interferir con la reacción de color catalizada por peroxidasa, a menos que se agreguen sistemas enzimáticos adicionales adecuados para eliminar la interferencia.



6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter Cholesterol es una prueba colorimétrica enzimática, en dicho procedimiento los ésteres de colesterol de una muestra se hidrolizan con colesterol esterasa. El colesterol libre resultante se oxida con oxidasa de colesterol y se transforma en colesteno-3-uno, produciéndose simultáneamente peróxido de hidrógeno (H_2O_2) que se combina oxidativamente con 4-aminoantipirina y fenol en presencia de peroxidasa (POD), para dar lugar a un cromóforo.

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 1.6 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 24 ul.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 540/600 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de colesterol total 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.



PERÚ

Ministerio
de Salud

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



- 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 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 10 % hasta 3 mg/dl de ascorbato.
- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 10% hasta 8 mg/dl o bien 137 μ mol/L de bilirrubina.
- ✓ **Hemólisis:** Interferencia inferior al 10% hasta 5 g/L de hemoglobina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 3% hasta 1.000 mg/dL de Intralipid.

Los pacientes que hayan recibido tratamiento con N-acetilcisteína (NAC) por una sobredosis de paracetamol pueden generar un resultado bajo falso para colesterol. La venopunción inmediatamente después de la administración de metamizol (dipirona), o durante ella, puede dar lugar a resultados bajos falsos para colesterol.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de colesterol total es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 20 – 700 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 colesterol total; 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:

Deseable: <200 mg/dl

En el límite superior: 200 – 239 mg/dl

Alto: ≥240 mg/dl

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión no se consensa un valor crítico para colesterol total ya que pueden relacionarse con anomalías genéticas que predisponen a los individuos afectados a cifras de concentraciones total de colesterol total de hasta 800 a 1000 mg/dl; pero se tiene en cuenta que los valores altos indican un mayor riesgo de sufrir ataque al corazón y ataque cerebral sobre todo si se encuentra asociado a otros factores de riesgo, como los niveles de presión arterial, la diabetes, la edad, el sexo o el tabaquismo.

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 COLESTEROL TOTAL:**

Definición: Medición de cantidad de colesterol total 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 colesterol total 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:

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

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. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados*. (3ª ed). España: JCGM
6. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
7. 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.





PERÚ

Ministerio
de Salud

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



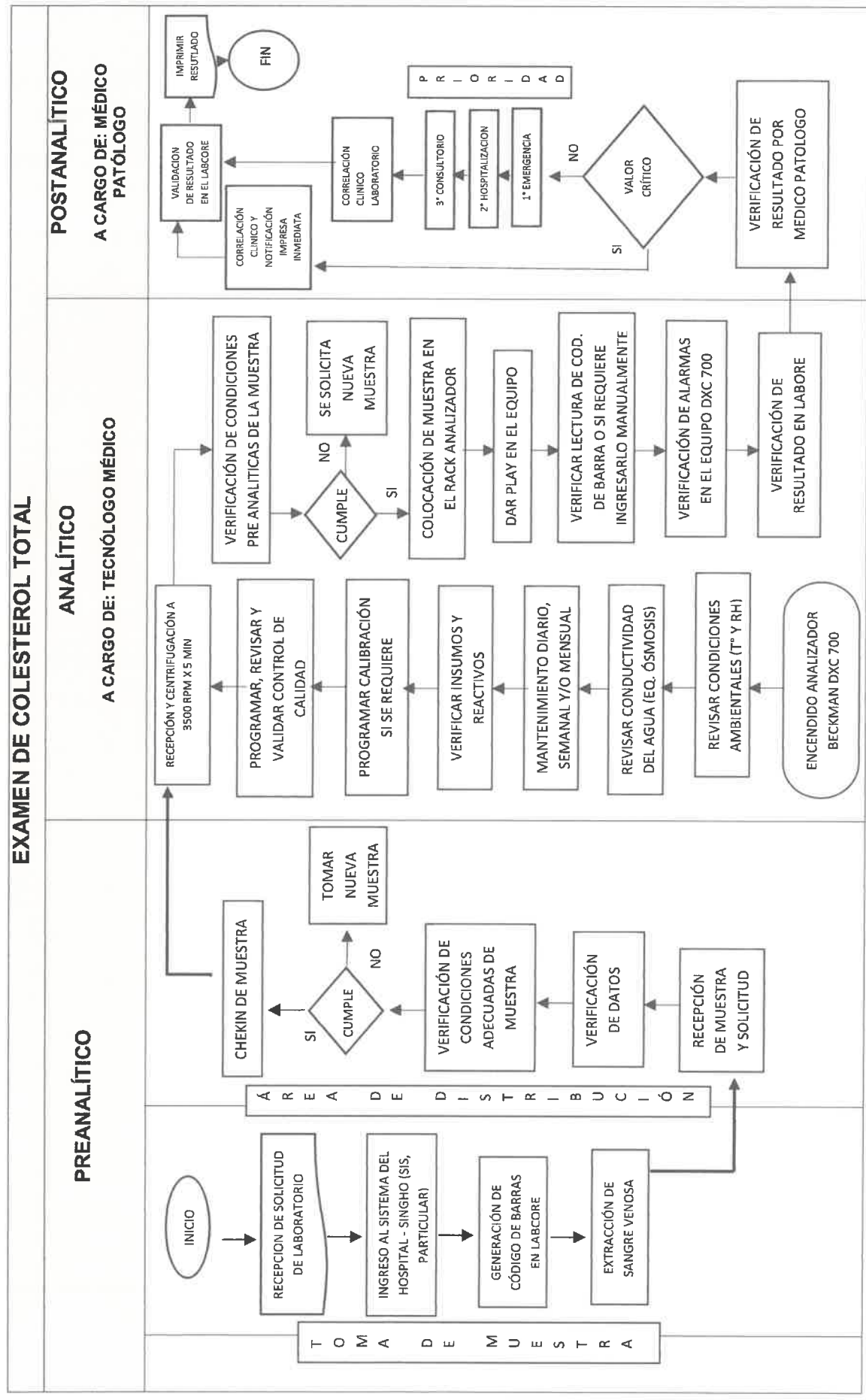
8. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
9. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* (3ª ed). Lima: Indecopi.
10. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
11. 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



**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



(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: 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	$\frac{\text{N° de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N° de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	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





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.	



ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 JULIO-2022
	DOSAJE DE COLESTEROL TOTAL CPT 82465	
Definición: Análisis Enzimático Colorimétrico para la medición cuantitativa de Colesterol total en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Colesterol Total		
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.	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 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		Termómetro ambiental		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis de 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 Cholesterol - 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	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	1 min



identificándolo con un código.							
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
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
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.	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





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 tampa 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: ~~colocar o nome~~

PERSONAL RESPONSABLE: Técnicos Médicos de Guardia

