Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Nº 259 -2022-HNHU-DG

Resolución Directoral

Lima 05 de octubre de 2022

Visto el Expediente Nº 22-039641-001, que contiene el Memorando Nº 1944-2022-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: "Dosaje de Creatina Quinasa (CPK) Total" y "Dosaje de Creatina Quinasa (CPK) Fracción MB Solamente";

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que, el numeral 6.1.3 del citado cuerpo normativo, señala la Guía Técnica "Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso, procedimiento o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;

Que, el artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial Nº 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, tiene dentro de sus funciones generales: "Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la Institución", motivo por el cual la propuesta presentada;

Que, la Oficina de Gestión de la Calidad, según el artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, es la unidad orgánica que 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 Nº 344-2022-OGC/HNHU adjunta los Informes Nsº 317-2022-KMGM/HNHU, 318-2022-KMGM/HNHU, en los cuales se concluye que los proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Dosaje de Creatina Quinasa (CPK) Total" y "Dosaje de Creatina Quinasa (CPK) Fracción MB Solamente", elaborados por el Servicio de Bioquímica y Hematología del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, han sido evaluados y se encuentran acordes 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 N° 158-2021-HNHU-DG, y que por tanto las Guías de Procedimientos Asistenciales propuestas, se encuentran aptas para su aprobación;

S. VARGAS

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe Nº 449-2022-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 Nº 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 Nº 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Dosaje de Creatina Quinasa (CPK) Total" la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Nº 259 -2022-HNHU-DG

Resolución Directoral

Lima 05 de octubre de 2022

Artículo 2.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Dosaje de Creatina Quinasa (CPK) Fracción MB Solamente" la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

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

Artículo 4.- 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. Andrés Martín ALCÁNTARA DÍAZ
Director General (e)
CMP N° 028813

AMAD/TCS/snn
DISTRIBUCIÓN.
( ) D. Adjunta
( ) Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica
( ) OAJ
( ) Of. Gestión de la Calidad
( ) Comunicaciones
( ) OCI
( ) Archivo.

S. VARGAS

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE CREATINA QUINASA (CPK) TOTAL

Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. Andrés Martin Alcántara Diaz

Director General

M.C. Andrés Martin Alcántara Diaz

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 DEFINICIÓNES 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 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 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

INTRODUCCIÓN

Creatina quinasa (CK) está distribuida ampliamente en los tejidos, y su mayor actividad se encuentra en el músculo esquelético, el músculo cardíaco y el tejido cerebral. Debido a que el tejido muscular tiene altas concentraciones de CK, las cifras de CK se encuentran elevadas con frecuencia en alteraciones del músculo cardíaco y esquelético (infarto de miocardio [MI], rabdomiólisis y distrofia muscular). Los valores de CK se consideran un indicador sensible de infarto de miocardio agudo (AMI) y distrofia muscular, en particular del tipo Duchenne. El incremento extremo de CK ocurre en la distrofia muscular tipo Duchenne, con valores que alcanzan 50 a 100 veces el límite superior de lo normal. Aunque las cifras totales de CK son indicadores sensibles de estas alteraciones, no son indicadores del todo específicos, ya que el incremento de CK se encuentra en diversas condiciones cardíacas y del músculo esquelético. Las concentraciones de CK también varían según la masa muscular y, por lo tanto, pueden depender del género, la raza, el grado de forma física y la edad.

En ocasiones, también se observan cifras elevadas de CK en alteraciones del sistema nervioso central, como accidentes cerebro-vasculares, crisis convulsivas, degeneración nerviosa y choque neurogénico. Debe ocurrir una lesión de la barrera hematoencefálica para permitir la liberación de la enzima a la circulación periférica. Otras condiciones fisiopatológicas en que se encuentran cifras elevadas de CK son hipotiroidismo, hipertermia maligna y síndrome de Reye.

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 HIPÓLITO UNANUE Dra. GLADYS LENNORA PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA M.P. 30761 R.N.E. 27992 Jefe del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	
LIC. TM. SOTO ARANDA LIZBETH KARINA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	Lic. LIZBETH K. SOTO ARANDA TECNÓLOGO MEDICO LABORATORIO CLINICO Y A. PATOLOGICA CTMP: 7254

LIMA, 08 DE SETIEMBRE DEL 2022

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE CREATINA QUINASA (CPK) 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 creatina quinasa (CPK) 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 creatina quinasa (CPK) total se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio y como medida confiable de enfermedades esqueléticas e inflamatorias del músculo.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de creatina quinasa (CPK) total 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 creatina quinasa (CPK) total.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de creatina quinasa (CPK) total, para mejorar la calidad asistencial.

- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de creatina quinasa (CPK) 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 82550	Dosaje de Creatina Quinasa (CPK) total

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIÓNES 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

- **Creatina Quinasa (CPK) total:**

Creatina quinasa (CK) es una enzima con peso molecular aproximado de 82000 que se relaciona usualmente con la regeneración de ATP en sistemas contráctiles o de transporte. Su función fisiológica predominante ocurre en las células musculares, donde está implicada en el almacenamiento de fosfato de creatina de alta energía. Todo ciclo de contracción del músculo requiere el uso de fosfato de creatina, con la producción de ATP. Esto provoca que las cifras de ATP muscular sean relativamente constantes.

CK está distribuida ampliamente en los tejidos, y su mayor actividad se encuentra en el músculo esquelético, el músculo cardíaco y el tejido cerebral. CK se encuentra en cantidades mucho menores en otros tejidos como vejiga, placenta, tracto gastrointestinal, tiroides, útero, riñones, pulmones, próstata, bazo, hígado y páncreas.

CK se presenta como un dímero constituido por dos subunidades que pueden separarse con facilidad en tres formas moleculares diferentes. Se puede dividir en tres isoenzimas: MM, MB, y BB. El músculo esquelético contiene principalmente MM (95%), el músculo cardíaco MM (80%) y MB (20%) y el cerebro, el sistema gastrointestinal y el aparato genitourinario contienen mayoritariamente BB.

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 CK NAC.
- 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 creatina quinasa (CPK) total en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

Creatina quinasa (CK) cataliza reacciones directas e inversas (anterógradas y retrógradas) que implican la fosforilación de creatina o ADP. De manera típica, para el análisis de la actividad de CK, esta reacción se acopla con otros sistemas enzimáticos y se determina el cambio en la absorbancia a 340 nm. La reacción siguiente se acopla con el sistema piruvato quinasa–LDH–NADH y tiene lugar según la ecuación:

$$\text{Creatina} + \text{ATP} \xrightleftharpoons{\text{CK}} \text{Fosfato de creatina} + \text{ADP}$$

$$\text{ADP} + \text{fosfoenolpiruvato} \xrightarrow{\text{PK}} \text{Piruvato} + \text{ATP}$$

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^{+} \xrightarrow{\text{LD}} \text{Lactato} + \text{NAD}^{+}$$

La reacción inversa se acopla con el sistema hexoquinasa– glucosa-6-fosfato deshidrogenasa–NADP, como se indica en la ecuación:

$$\text{Fosfato de creatina} + \text{ADP} \xrightarrow{CK} \text{Creatina ADP}$$

$$\text{ATP} + \text{glucosa} \xrightarrow{KH} \text{ADP} + \text{glucosa-6-fosfato}$$

$$\text{Glucosa 6-fosfato} + \text{NADPH}^{+} \xrightarrow{\text{G-6-PD}} \text{6-fosfogluconato} + \text{NADPH}$$

La reacción inversa propuesta por Oliver y modificada por Rosalki es el método realizado con mayor frecuencia en el laboratorio clínico. La reacción tiene lugar de dos a seis veces más rápida que la reacción directa, según las condiciones de ensayo y hay menos interferencia por reacciones laterales. El pH óptimo para la reacción inversa es 6.8; para la reacción directa es 9.0. La actividad de CK en suero es inestable, ya que se inactiva con rapidez por la oxidación de los grupos sulfhidrilo. La inactivación puede revertirse en parte por la adición de compuestos sulfhidrilo al reactivo del ensayo. Compuestos como Nacetylcisteína, mercaptoetanol, tioglicerol y ditiotreitol se encuentran entre los utilizados.

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter CK NAC es una prueba cinética, que cataliza reversiblemente la transferencia de un grupo fosfato entre el fosfato de creatina y el difosfato de adenosina (ADP), para obtener creatina y trifosfato de adenosina (ATP). El trifosfato de adenosina (ATP) así formado sirve para producir 6-fosfato de glucosa y difosfato de adenosina (ATP) a partir de la glucosa. Esta reacción se cataliza mediante la hexocinasa (HK), que necesita iones de magnesio para alcanzar la máxima actividad. El 6-fosfato de glucosa se oxida por efecto de la enzima 6-fosfato de glucosa deshidrogenasa (G6P-DH), con reducción simultanea de la coenzima nicotinamida-adenina-dinucleótido- fosfato (NADP) para obtener NADPH y 6-fosfogluconato. La tasa de aumento de la absorbencia, situada en 340/660 nm por causa de la formación de NADPH, es directamente proporcional a la actividad de la CK de la muestra.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).

b. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7).
c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
l. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
m. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones; de acuerdo a ello tomar decisión.
n. El analista verificará los resultados trasmitidos 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 100 ul y reactivo 2 (R2) aspira 25ul
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 CK 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:

- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 3% hasta 40 mg/dl o bien 684 µmol/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.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de creatina quinasa (CPK) total 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 creatina quinasa (CPK) 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:

Hombre: ≤ 171 U/L

Hembra: ≤ 145 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 creatina quinasa (CPK) total es > 1000 U/L, dependiendo de la población, debido a que no se conoce los rangos de elevación por ejercicios; 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 DOSAJE DE CREATINA QUINASA (CPK) TOTAL:**

  Definición: Medición de cantidad de creatina quinasa (CPK) 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 creatina quinasa (CPK) 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:

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

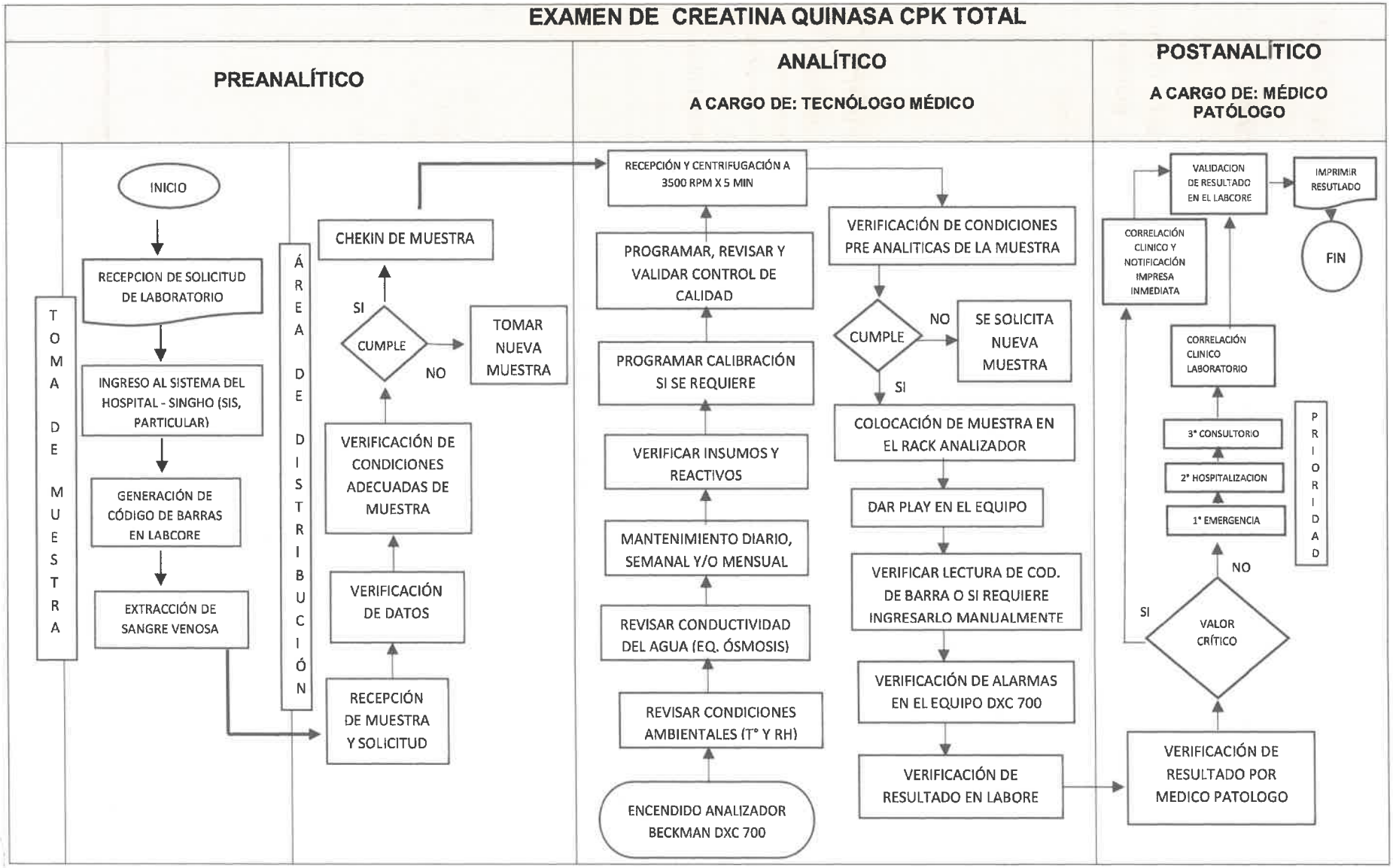
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.
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	N° de corridas de control rechazadas / N° de corridas de control por mes x100	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: o La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: o Las reglas de alarma son: 1 2s o 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

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 DOSAJE DE CREATINA QUINASA (CPK) TOTAL CPT 82550	Versión 1 SETIEMBRE-2022

Definición: Análisis Cinético para la medición cuantitativa de creatina quinasa (CPK) total en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.

Objetivo: Determinación de creatina quinasa (CPK) 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 trasmitidos 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 Critérios 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 CK NAC • Wash solution		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	5 min
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Lyopphilized 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	1 min
14. El analista verificará los resultados trasmitidos 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: .....

BECKMAN COULTER.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#
DIARIO																													
1 Comprobación de fugas en las jeringas																													
2 Comprobación de fugas en la bomba peristáltica de solución de lavado																													
3 Llimpieza de la sonda de muestras, sondas de reactivos y varillas mezcladoras																													
4 Inspección de Wash Solution																													
5 Inspeccion de soluciones de lavado de la sonda de muestra y sonda de reactivos.																													
6 Sustitución del agua D.I. del frasco de predilución																													
7 Cebar línea de lavado																													
8 Comprobación de la impresora y el papel																													
9 Sustitución de los reactivos de ISE en caso de ser necesario																													
10 Limpieza de la unidad ISE																													
11 Calibración de la unidad ISE																													
SEMANAL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#
1 Comprobación de la selectividad de los electrodos Na/K																													
2 Realización de un procedimiento W2																													
3 Realización de una fotocalibración																													
4 Limpieza mejorada de la línea de electrodos de la unidad ISE																													
5 Limpieza del frasco de predilución																													
QUINCENAL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#
1 Limpieza del deposito de muestras (sample pot)																													
2 Limpieza manual de la varilla mezcladora, sensores de nivel de líquido, y boquillas de ISE																													

BECKMAN COULTER

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	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 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

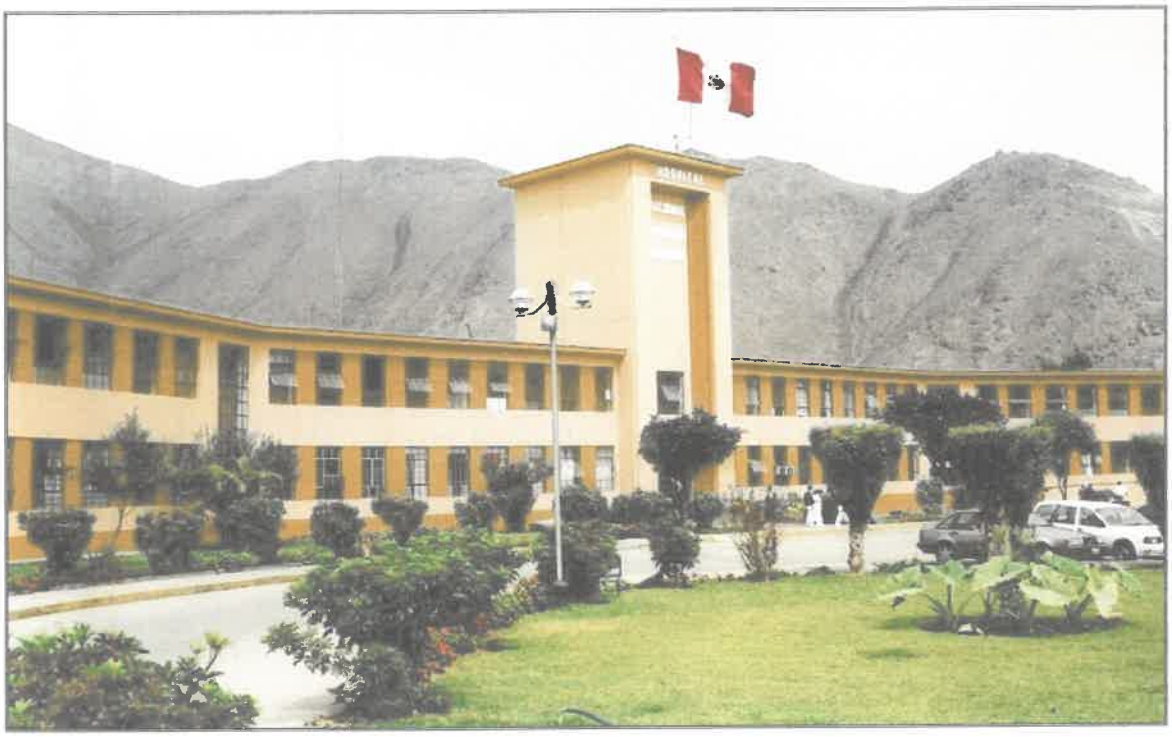
CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

MES: AÑO 2022

FECHA	T°	H%	HORA	FIRMA	T°	H%	HORA	FIRMA	T°	H%	HORA	FIRMA

HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA: 7am, 1pm y 7pm
FIRMA: colocar iniciales
PERSONAL RESPONSABLE: Tecnólogos Médicos de Guardia

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE CREATINA QUINASA (CPK), FRACCIÓN MB SOLAMENTE

Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. Andrés Martin Alcántara Diaz

Director General

M.C. Andrés Martin Alcántara Diaz

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 DEFINICIÓNES 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 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 21
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 23
VIII. ANEXOS 24
ANEXO 01: FLUJOGRAMA 25

ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS 26
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES 28
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL 30
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD 32
ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO 37

INTRODUCCIÓN

La creatina quinasa (CK), fracción MB; se encuentra en grandes cantidades en el músculo cardiaco y es más específica que la creatina quinasa total para estimar la afectación del mismo. La determinación de la creatina quinasa (CK), fracción MB se ha considerado uno de los marcadores bioquímicos más precoces y específicos de infarto agudo de miocardio (IAM), constituyendo históricamente uno de los pilares fundamentales en el diagnóstico de este proceso.

Se utiliza cuando la concentración de creatina quinasa (CK) total está elevada y el médico necesita saber si se debe a una lesión de los músculos esqueléticos o del músculo cardíaco; para el seguimiento de un infarto de miocardio cuando se sospecha un segundo infarto o que el daño cardíaco sigue evolucionando.

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 HIPÓLITO UNANUE Dra. GLADYS LEANDRA PATIÑO SOTO PATOLOGA CLINICA M.P. 30761 R.N.E. 27992 Jefe del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO C.M.P. 41755 RNE 21262 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, 08 DE SETIEMBRE DEL 2022

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL:
DOSAJE DE CREATINA QUINASA (CPK), FRACCIÓN MB SOLAMENTE

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 creatina quinasa (CPK), fracción MB solamente; 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 creatina quinasa (CPK), fracción MB solamente se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es considerado uno de los marcadores bioquímicos más precoces y específicos de infarto agudo de miocardio.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de creatina quinasa (CPK), fracción MB solamente 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 creatina quinasa (CPK), fracción MB solamente.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de creatina quinasa (CPK), fracción MB solamente, para mejorar la calidad asistencial.

- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de creatina quinasa (CPK), fracción MB solamente.

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 82553	Dosaje de Creatina Quinasa (CPK), fracción MB solamente.

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIÓNES 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

- **CREATINA QUINASA (CPK), FRACCIÓN MB SOLAMENTE:**

El tejido cardíaco contiene cantidades significativas de creatina quinasa (CK) fracción MB, alrededor de 20% de toda la creatina quinasa (CK) fracción MB. En tanto creatina quinasa (CK) fracción MB se encuentra en pequeñas cantidades en otros tejidos, el miocardio es esencialmente el único tejido a partir del cual la creatina quinasa (CK) fracción MB entra al suero en cantidades significativas.

En condiciones normales sus niveles en sangre son prácticamente indetectables. La poca creatina quinasa (CK) total que puede detectarse en la sangre suele ser en forma de creatina quinasa (CK) fracción MM y la creatina quinasa (CK) fracción BB raramente se vierte al torrente sanguíneo. En caso de daño cardiaco, las células dañadas o destruidas liberan su contenido al torrente sanguíneo y aumenta la concentración de creatina quinasa (CK) fracción MB, por lo que es fácilmente detectable mediante un análisis de sangre.

La demostración de cifras elevadas de creatina quinasa (CK) fracción MB, mayores o iguales a 6% de creatina quinasa (CK) total, se considera un buen indicador de lesión miocárdica, en particular infarto de miocardio agudo. Después de un infarto de miocardio, los valores de creatina quinasa (CK) fracción MB comienzan a aumentar en 4 a 8 horas, llegando a cifras máximas a las 12 a 24 horas y regresan a valores normales en 48 a 72 horas. Se ha observado actividad de creatina quinasa (CK) fracción MB en otras

alteraciones cardíacas. Por lo tanto, las cantidades aumentadas no son por completo específicas de infarto de miocardio agudo, pero es probable que reflejen cierto grado de lesión isquémica cardíaca.

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 CPK-MB.
- 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 dosaje de creatina quinasa (CPK) fracción MB en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

Los métodos de masas son más sensibles y los preferidos para la cuantificación de creatina quinasa (CK) fracción MB, pero la electroforesis ha sido elegida el método de referencia. Con la electroforesis, pueden separarse las bandas atípicas, lo que permite su detección separadas de las tres bandas principales. Además de visualizar bandas atípicas de creatina quinasa (CK) total, otras ventajas de los métodos de electroforesis es que detectan la separación insatisfactoria y permiten la visualización de adenilato quinasa (AK). AK es una enzima liberada por los eritrocitos en muestras hemolizadas y aparece como una banda catódica respecto de la creatina quinasa (CK) fracción MM. AK puede interferir con los métodos químicos o de inmunoinhibición, con valores falsamente elevados de creatina quinasa (CK) total o creatina quinasa (CK) fracción MB.

En el método de Inmunoinhibición los anticuerpos contra las unidades M y B se ha utilizado para determinar la actividad de creatina quinasa (CK) fracción MB. Anti-M inhibe toda actividad M, pero no la actividad B. La actividad de creatina quinasa (CK) total se mide antes y después de su inhibición. La actividad remanente después de la inhibición M es un resultado de la subunidad B de la actividad MB y BB. La actividad residual después de la inhibición se multiplica por 2 para incluir la actividad MB (inhibición de 50%). La desventaja principal de este método es que detecta actividad BB que, aunque no es detectable en condiciones normales, origina cifras de MB falsamente elevadas en presencia de BB. Además, las formas atípicas de CK-Mi y macro-CK no se inhiben por los anticuerpos anti-M y esto puede causar resultados erróneos de actividad de MB.

Luego creatina quinasa (CK) cataliza reacciones directas e inversas (anterógradas y retrógradas) que implican la fosforilación de creatina o adenosin fosfato (ADP). De manera típica, para el análisis de la actividad de la creatina quinasa (CK) total, esta reacción se acopla con otros sistemas enzimáticos y se determina el cambio en la absorbancia a 340 nm. La reacción siguiente se acopla con el sistema piruvato quinasa–LDH–NADH y tiene lugar según la ecuación:

$$\text{Creatina} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{CK}} \text{Fosfato de creatina} + \text{ADP}$$

$$\text{ADP} + \text{fosfoenolpiruvato} \xrightarrow{\text{PK}} \text{Piruvato} + \text{ATP}$$

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^{+} \xrightarrow{\text{LD}} \text{Lactato} + \text{NAD}^{+}$$

La reacción inversa se acopla con el sistema hexoquinasa– glucosa-6-fosfato deshidrogenasa–NADP, como se indica en la ecuación:

$$\text{Fosfato de creatina} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{CK}} \text{Creatina ADP}$$

$$\text{ATP} + \text{glucosa} \xrightarrow{\text{KH}} \text{ADP} + \text{glucosa-6-fosfato}$$

$$\text{Glucosa 6-fosfato} + \text{NADPH}^{+} \xrightarrow{\text{G-6-PD}}$$

$$\text{6-fosfogluconato} + \text{NADPH}$$

La reacción inversa propuesta por Oliver y modificada por Rosalki es el método realizado con mayor frecuencia en el laboratorio clínico. La reacción tiene lugar de dos a seis veces más rápida que la reacción directa, según las condiciones de ensayo y hay menos interferencia por reacciones laterales. El pH óptimo para la reacción inversa es 6.8; para la reacción directa es 9.0.

Los inmunoensayos detectan creatina quinasa (CK) fracción MB de manera segura con reactividad cruzada mínima. Los inmunoensayos miden la concentración de la enzima proteínica en vez de la actividad enzimática y, por lo tanto, pueden detectar creatina quinasa (CK) fracción MB sin actividad enzimática. Esto brinda la posibilidad de permitir la detección de infarto antes que otros métodos. También se dispone de un ensayo de inmunoinhibición con doble anticuerpo. Esta técnica permite la diferenciación de actividad MB debida a AK y las isoenzimas atípicas, por lo que es un procedimiento analítico más específico para creatina quinasa (CK) fracción MB.

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter creatina quinasa (CPK) fracción MB es una prueba de inmunoinhibición enzimática, que emplea un reactivo 1 que contiene un anticuerpo que se enlaza con la subunidad M de creatina quinasa (CK) total en la muestra de suero e inhibe su actividad. La subunidad B de la enzima queda libre para actuar sobre el sustrato presente en el reactivo 2. La creatina quinasa (CK) total cataliza reversiblemente la transferencia de un grupo fosfato entre el fosfato de creatina y el difosfato de adenosina (ADP), para obtener creatina y trifosfato de adenosina (ATP). El trifosfato de adenosina (ATP) formado sirve para producir 6-fosfato de glucosa y difosfato de adenosina (ADP) a partir de la glucosa. Esta reacción se cataliza mediante la hexocinasa (HK), que precisa iones de magnesio para alcanzar la máxima actividad. La acción de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH) junto con la reducción simultánea de la coenzima dinucleótido fosfato de nicotinamida y adenina (NADP) oxida la glucosa-6-fosfato para obtener NADPH y 6-fosfogluconato. El ritmo de aumento de la absorbencia a 340nm debido a la formación de NADPH es directamente proporcional a la actividad de creatina quinasa (CK) fracción MB 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 trasmitidos 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 100 ul y reactivo 2 (R2) 25 ul.
d. Mezcla e incuba a 37°C.
e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 340 nm para determinar la concentración del analito.
f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de CK-MB 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 40 mg/dl o bien 684 µmol/L de bilirrubina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 20% hasta 900 mg/dL de Intralipid.

Son pocos los casos en los que la gammapatía, concretamente la de tipo monoclonal IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom), puede dar lugar a resultados no fidedignos.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de dosaje de creatina quinasa (CK) fracción MB 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 creatina quinasa (CPK) fracción MB; 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: < 24 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 CPK-MB es > 100 U/L el cual indica infarto de miocardio agudo; 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 CPK-MB:**

Definición: Medición de dosaje de creatina quinasa (CPK) fracción MB 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 dosaje de creatina quinasa (CPK) fracción MB 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:

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

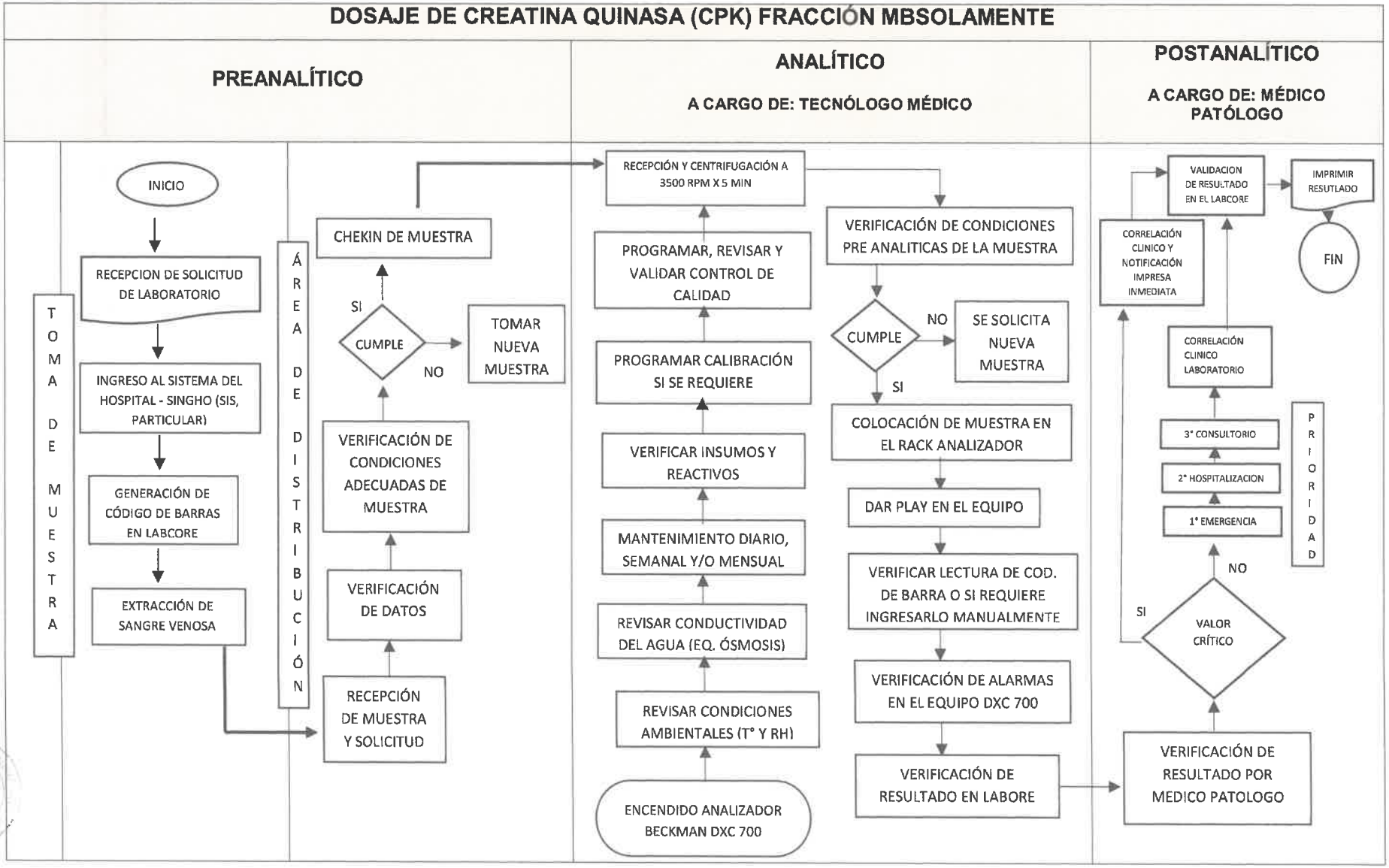
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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	N° de corridas de control rechazadas x100 / N° de corridas de control por mes	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

ACTIVIDADES:	
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL	**Responsables:**
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul (3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul (4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul (5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml (6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul (7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul	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: o La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: o Las reglas de alarma son: 1 2s o 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	N° de corridas de calibrador rechazadas / N° de corridas de calibrador por mes x100	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 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 DOSAJE DE CREATINA QUINASA (CPK) FRACCIÓN MB SOLAMENTE CPT 82353	Versión 1 SETIEMBRE-2022

Definición: Análisis de Inmunoinhibición enzimática para la medición cuantitativa de Creatina quinasa (CPK) fracción MB en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.

Objetivo: Determinación de Creatina Quinasa (CPK) fracción MB solamente

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 trasmitidos 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 Critérios 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 CPK-MB • Wash solution		Analizador Beckman Coulter Dxc 700	Laboratorio de Bioquímica	5 min
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Lyopphilized 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	1 min
14. El analista verificará los resultados trasmitidos 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: .....

BECKMAN COULTER.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#
DIARIO																													
1 Comprobación de fugas en las jeringas																													
2 Comprobación de fugas en la bomba peristáltica de solución de lavado																													
3 Llimpieza de la sonda de muestras, sondas de reactivos y varillas mezcladoras																													
4 Inspección de Wash Solution																													
5 Inspeccion de soluciones de lavado de la sonda de muestra y sonda de reactivos.																													
6 Sustitución del agua D.I. del frasco de predilución																													
7 Cebar línea de lavado																													
8 Comprobación de la impresora y el papel																													
9 Sustitución de los reactivos de ISE en caso de ser necesario																													
10 Limpieza de la unidad ISE																													
11 Calibración de la unidad ISE																													
SEMANAL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#
1 Comprobación de la selectividad de los electrodos Na/K																													
2 Realización de un procedimiento W2																													
3 Realización de una fotocalibración																													
4 Limpieza mejorada de la línea de electrodos de la unidad ISE																													
5 Limpieza del frasco de predilución																													
QUINCENAL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#
1 Limpieza del deposito de muestras (sample pot)																													
2 Limpieza manual de la varilla mezcladora, sensores de nivel de líquido, y boquillas de ISE																													

BECKMAN COULTER

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#	#
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 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

FECHA	T°	H%	HORA	FIRMA	T°	H%	HORA	FIRMA	T°	H%	HORA	FIRMA

HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA: 7am, 1pm y 7pm
FIRMA: colocar iniciales
PERSONAL RESPONSABLE: Tecnólogos Médicos de Guardia