

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 05 de JULIO del 2022



VISTOS:

El Informe N° 000330-2022-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 001067-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000098-2022-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 001045-2022-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Informe N° 001206-2022-EF-PATCL-DP-DISAD/INEN del Equipo Funcional de Patología Clínica, el Informe N° 000466-2022-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 000987-2022-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;



CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, actualmente como Organismo Público Ejecutor;



Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;



Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN" tiene como finalidad establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación, y cuyo objetivo es de estandarizar la estructura de los documentos normativos que emitan los órganos y/o unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



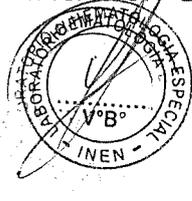
Que, mediante Memorando N° 001067-2022-OGPP/INEN de fecha 27 de junio de 2022, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000098-2022-OO-OGPP/INEN de fecha 27 de junio de 2022 de la Oficina de Organización y el Informe N° 001045-2022-OPE-OGPP/INEN de fecha 27 de junio de 2022 de la Oficina de Planeamiento Estratégico de esta Dirección General; mediante el cual emiten opinión técnica favorable de los cinco (05) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología;



Que, respecto a los cinco (05) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, la Oficina de Organización considera que no colisionan con la estructura Orgánica y Funcional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, encontrándose acorde a los parámetros de elaboración de Documentos Normativos y emite opinión técnica favorable, respecto a dichos procedimientos Normalizados de Trabajo, asimismo la Oficina de Planeamiento Estratégico emite opinión favorable al total de Procedimientos Normalizados de Trabajo, elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, las mismas que se sujetan a la estructura de costos en cuanto a la IDENTIFICACION DEL CPMS, EQUIPAMIENTO y



MINISTROS;



Que, tomando en cuenta el sustento técnico remitido por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización y la Oficina de Planeamiento Estratégico, han revisado y emiten opinión técnica favorable a los cinco (05) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, para su correspondiente aprobación;

Que, conforme a lo expuesto, y según se desprende de los cinco (05) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, tienen como objetivos lo siguiente: i) PNT.DNCC. INEN. 270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de citomorfología de medula ósea. ii) PNT.DNCC. INEN. 271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA - V.01, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de las pruebas citoquímicas utilizadas en el diagnóstico de leucemia aguda. iii) PNT.DNCC. INEN. 272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA) - V.01, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de la prueba citoquímica fosfatasa alcalina leucocitaria (score LAPA). iv) PNT.DNCC. INEN. 273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO - V.01, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento para realizar el proceso de análisis de recuento celular y diferencial de líquido cefalorraquídeo. v) PNT.DNCC. INEN. 274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS - V.01, cuyo objetivo es normalizar el procedimiento para realizar el proceso de análisis de recuento celular y diferencial de otros líquidos biológicos;

Que, conforme se desprende de los documentos de Vistos, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico y el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos han efectuado su revisión de los cinco (05) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, el mismo que recomiendan su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Patología, del Equipo Funcional de Patología Clínica, del Laboratorio de Hematología Especial, de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

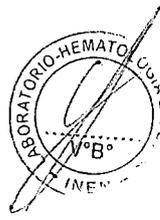
ARTÍCULO PRIMERO. - Aprobar los siguientes PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, los cuales se detallan a continuación:

PNT.DNCC. INEN. 270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01.

Objetivo: Normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de citomorfología de medula ósea.

PNT.DNCC. INEN. 271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA - V.01.

Objetivo: Normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de las pruebas citoquímicas utilizadas en el diagnóstico de leucemia aguda.



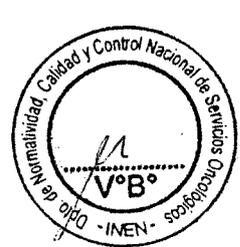
- PNT.DNCC. INEN. 272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA) - V.01.
Objetivo: Normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de la prueba citoquímica fosfatasa alcalina leucocitaria (score LAPA).
- PNT.DNCC. INEN. 273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO - V.01.
Objetivo: Normalizar el procedimiento para realizar el proceso de análisis de recuento celular y diferencial de líquido cefalorraquídeo.
- PNT.DNCC. INEN. 274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS - V.01.
Objetivo: Normalizar el procedimiento para realizar el proceso de análisis de recuento celular y diferencial de otros líquidos biológicos.

Los mismos que como anexo forman parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

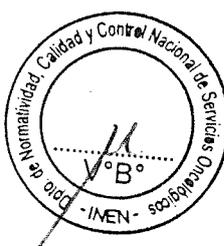

Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PNT.DNCC. INEN. 270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon - Lic. Octavio Lucana Amancay 	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial- Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Ríquez Quispe - Lic. Adm. Angel Ríquez Quispe 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de citomorfología de médula ósea.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85097
- Código Tarifario INEN: 251101

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el proceso de análisis de citomorfología de médula ósea en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

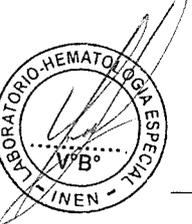
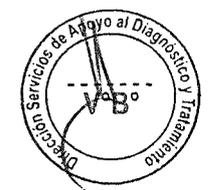
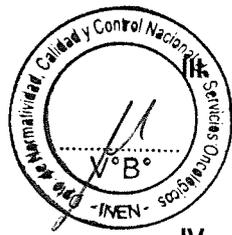
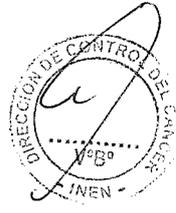
- Médico Especialista (Patólogo) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la supervisión de las actividades del proceso y emisión de los resultados de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Médico Especialista (Patólogo o Patólogo Clínico) programado en el grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la realización y supervisión de las actividades del proceso y emisión de los resultados de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Tecnólogo/a Médico programado en el grupo de trabajo "Coloración de láminas y mielograma preliminar" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la recepción y realización del análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la realización de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- El presente documento normativo se elabora en base a la "Guía para la estandarización del estudio y reporte de especímenes de médula ósea" de la ICSH y los diagnósticos emitidos se realizan utilizando los criterios establecidos en: "WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. OMS 2017".
- Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de calidad (control interno).
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.





PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

VII. SIGNICADO CLÍNICO

- El análisis de la citomorfología de la médula ósea en el laboratorio, se ha convertido en una herramienta indispensable en el diagnóstico de enfermedades hematológicas, neoplasias primarias o metastásicas y estadiaje de las mismas; enfermedades infecciosas y metabólicas.¹ Para optimizar la valoración del aspirado de médula ósea, es necesario conocer los datos clínicos y resultados de otros exámenes auxiliares, incluyendo los de sangre periférica, así como la impresión diagnóstica del médico tratante.³ La interpretación final requiere la integración del estudio de sangre periférica, aspirado de médula ósea y estudio de coágulo, junto con los resultados de las pruebas complementarias tales como el inmunofenotipo, biopsia de hueso, el análisis citogenético y genética molecular.¹
- La citología del tejido hematopoyético nos permite valorar la morfología celular individual y realizar el conteo diferencial, aunque su utilidad es limitada para valorar la estructura y celularidad de la médula ósea, por lo que para una óptima interpretación del examen citológico de médula y su arquitectura se debe usar como complemento el preparado histológico (coágulo).¹

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

- Microscopía óptica de extendidos (frotices) de aspirados de médula ósea, coloreados.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Bioseguridad Nivel 2 OMS (BSL- 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico e informático)

10.1.1 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Impresora láser blanco y negro
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

10.1.2 Fase analítica:



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Argemón Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe



PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

Coloración de láminas

- Microscopio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica
- Balanza digital
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Lectura preliminar de láminas

- Microscopio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica.
- Contador digital de células
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Lectura definitiva de láminas

- Microscopio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica
- Contador digital de células
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Estudio de coágulo

- Microscopio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

10.1.3 Fase postanalítica:

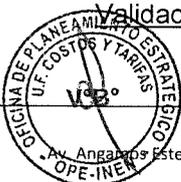
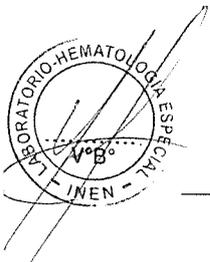
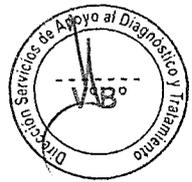
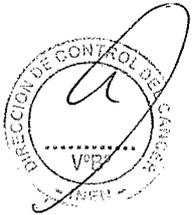
Redacción del informe manual

- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Digitación de resultados

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB.
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Validación de resultados





PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Impresión de resultados

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB.
- Impresora multifuncional
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Archivo de láminas y reportes

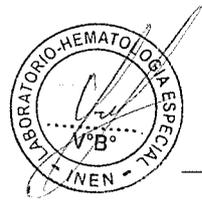
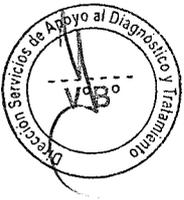
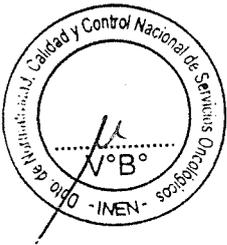
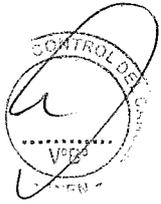
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

10.2 Instrumental

10.2.1 Fase analítica:

Coloración de láminas

- Micropipeta rango variable 20 – 200 uL
- Micropipeta rango fijo 200 uL
- Micropipeta rango variable 100 – 1000 u
- Micropipeta rango fijo 500 uL
- Contador de tiempo digital
- Probetas de vidrio por 100 mL
- Coplin 50 ml y 100 mL
- Fiolas de vidrio por 1000 mL
- Embudos de plástico
- Mortero y pilón





PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Soporte metálico portaláminas para coloración
- Escurridor metálico
- Frasco de vidrio oscuro por 4L
- Láminas portaobjetos
- Pizetas de plástico
- Bagueta de vidrio
- Dispensador de jabón líquido

Lectura preliminar de láminas

- Contómetro manual de acero inoxidable

Lectura definitiva de láminas

- Contómetro manual de acero inoxidable

10.3 Mobiliario:

10.3.1 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria de metal ergonómica para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.3.2 Fase analítica:

Coloración de láminas

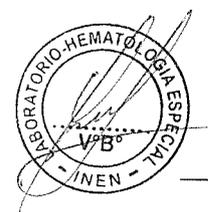
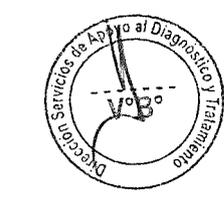
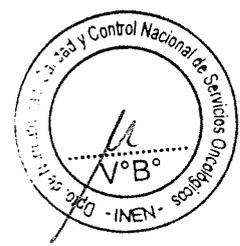
- Armario de melamina
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Mesa de acero inoxidable

Lectura preliminar de láminas

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Lectura definitiva de láminas

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.





PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina

Estudio de coágulo

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina

10.3.3 Fase postanalítica:

Redacción del informe manual

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina
- Mesa de acero inoxidable

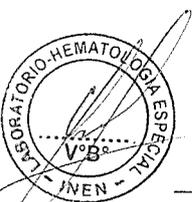
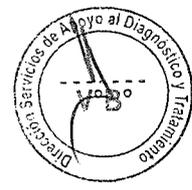
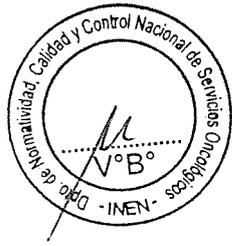
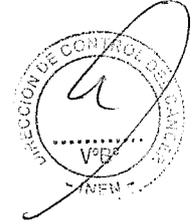
Digitación de resultados

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina
- Mesa de acero inoxidable

Validación de resultados:

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina

Mesa de acero inoxidable



**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

Impresión de resultados:

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina
- Mesa de acero inoxidable

Archivo de láminas y reportes:

- Armario de melamina
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina
- Mesa de acero inoxidable

10.4 Software**10.4.1 Fase preanalítica:**Recepción y registro de la muestra

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

10.4.2 Fase postanalítica:Digitación de resultados

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Validación de resultados

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Impresión de resultados

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

XI. SUMINISTROS

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

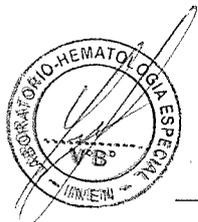
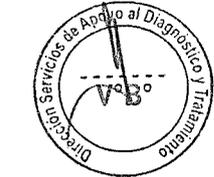
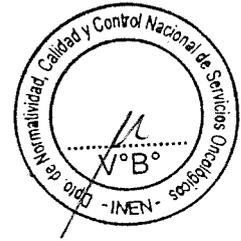
11.1 Insumos y material médico**11.1.1 Línea de bioseguridad y limpieza (Fases preanalítica, analítica y postanalítica)**

- Guante de nitrilo para examen descartable S, M x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil chico
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil grande
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Alcohol medicinal 70° por 1 L
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M.
- Mandil de drill largo para caballero S y M
- Mandil de drill largo para dama S, M y L
- Saco de drill para dama M
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Tacho plástico por 25 L
- Lejía común por cojín
- Detergente granulado
- Paños limpiadores absorbentes
- Polvo pulidor para limpieza
- Esponjas limpiadoras de plástico

11.1.2 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra:

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Lápiz de carboncillo



**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Tijeras
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Formato de papel A4 para resultado de estudio de médula ósea
- Etiquetas para código de barras
- Cuaderno empastado rayado A5 x 200 hojas.
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Forro plástico tamaño oficio

11.1.3 Fase analítica:Coloración de láminas:

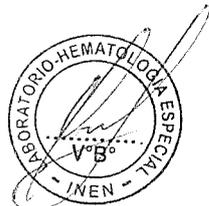
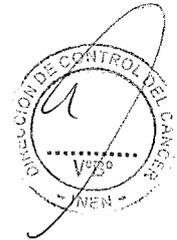
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Algodón hidrófilo en rollo por 500 g

Lectura preliminar de láminas:

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Formato de papel chico para informe preliminar de examen médula ósea
- Formato de papel A4 para resultado de estudio de médula ósea

Lectura definitiva de láminas:

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Formato de papel chico para informe preliminar de examen médula ósea



**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Formato de papel A4 para resultado de estudio de médula ósea

Estudio de coágulo

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Formato de papel A4 para resultado de estudio de médula ósea

**11.1.4 Fase postanalítica:**Redacción del informe manual

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000

Digitación de resultados

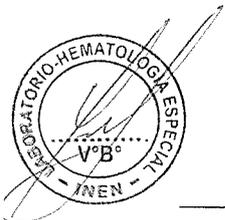
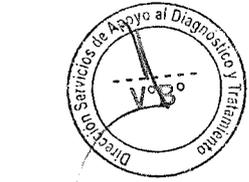
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Validación de resultados

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Impresión de resultados

- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Tinta para impresora (tóner)
- Sello autoentintable redondo
- Sello autoentintable rectangular



**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

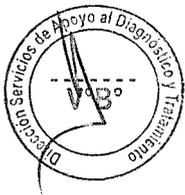
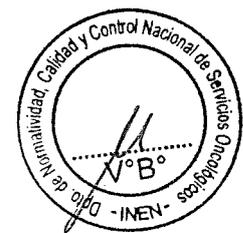
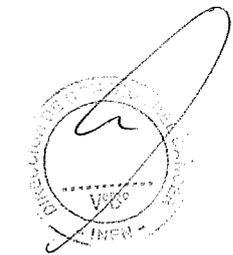
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4

Archivo de láminas y reportes

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Plumón resaltador
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera rojo y azul
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Tijeras
- Clips metálicos
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Etiquetas adhesivas grandes
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Cinta adhesiva
- Pabito
- Caja contenedora de plástico rectangular N°5

11.2 Reactivos**11.2.1 Fase analítica:**Coloración de láminas

- Colorante Wright en polvo 25 g.
- Glicerina
- Alcohol etílico o etanol PA por 2.5 L
- Alcohol metílico o metanol PA por 25 L
- NaOH anhidro
- Agua destilada
- Aceite de inmersión
- Ácido clorhídrico PA
- Ferrocianuro de potasio granulado



**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Safranina en polvo

Lectura preliminar de láminas

- Aceite de inmersión

Lectura definitiva de láminas

- Aceite de inmersión

Estudio de coágulo:

- Aceite de inmersión

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****12.1.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento**

- Equipos médicos y biomédicos (microscopio, etc)
- Equipos electromecánicos (aire acondicionado, etc)
- Equipos informáticos

12.1.2 Calibraciones

- Micropipetas rango variable
- Micropipetas rango fijo
- Balanza digital
- Termohigrómetros digitales

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1 Obtención de la muestra:**

- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2 Sistema biológico: Médula ósea y sangre periférica.**13.3 Recipiente:** Láminas portaobjetos y viales.**13.4 Conservación y manejo:**

- Tener cuidado durante la manipulación de las láminas.



**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Trabajar con extendidos de médula ósea secados al aire, para evitar su posterior desprendimiento.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**14.1 FASE PREANALÍTICA:****14.1.1 Recepción y registro de la muestra**

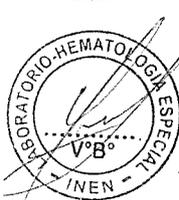
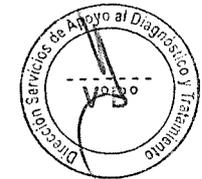
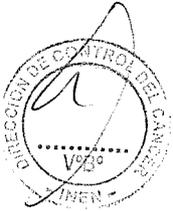
- Verificar que la orden de examen (formato de solicitud o petitorio) cuente con la etiqueta del código de barras del procedimiento a realizar y los datos de filiación: nombre, historia clínica, procedencia, número de cama, diagnóstico, tipo de muestra, nombre del médico solicitante, correspondan al paciente y a la muestra. No se debe recibir muestras que lleguen con la orden sin firma ni sello del médico solicitante.
- Verificar condiciones de la muestra: rotulado, condiciones adecuadas en el transporte y preservación, para su aceptación. En el caso que la muestra cuente con criterios de rechazo (ver DI PC-HE INS 13) se deberá registrar como una No Conformidad y se rechazará la misma.
- En caso de rechazo comunicar al encargado de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Hematología Especial.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE ("tracking" de muestra) y verificar de inmediato dicho registro en el sistema informático SISINEN.
- Registrar el ingreso de las muestras en el cuaderno correspondiente (DI PC-HE REG 01).
- Realizar el registro interno de las muestras de acuerdo al instructivo (DI PC-HE INS 01).
- Registrar las muestras de coágulos de AMO en el cuaderno correspondiente (DI PC-HE REG 03).

14.2 FASE ANALÍTICA: Procesamiento de la muestra**14.2.1 Coloración de láminas**

- Colorear los frotices de médula ósea o sangre periférica con el colorante de Wright (DI PC-HE INS 03) o de Perl's (DI PC-HE INS 15), según corresponda.

14.2.2 Lectura preliminar de láminas

- Las láminas coloreadas serán examinadas al microscopio óptico con los objetivos de bajo (4x o 10x) y mediano aumento (20x o 40x) para ubicar las espículas, apreciar la cantidad de grasa y contenido celular hematopoyético que permita evaluar cualitativamente la celularidad medular, además del número de megacariocitos, así como acúmulos de células anormales.¹
- Después de la observación en bajo y mediano aumento, se examinará el extendido con el objetivo de gran aumento o inmersión (100x), localizando los campos donde se hallan las espículas y alrededor de las mismas, en una zona donde los elementos estén debidamente separados y sea posible la diferenciación morfológica adecuada, ni muy cerca ni muy lejos de las mismas, procediendo a la diferenciación de las diferentes líneas medulares, incluyendo el detalle citológico, parásitos o inclusiones celulares.¹ De acuerdo a la patología en estudio, se dará preferencia a las zonas hipercelulares para el estudio de linfomas y mieloma múltiple, así como a los



**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

fragmentos tisulares ajenos o extraños, al tratarse de infiltración por neoplasias no hematológicas.

- Los frotices de médula ósea son particularmente útiles para detalle celular y el recuento celular diferencial.¹
- En ausencia de partículas, megacariocitos u otros precursores hematopoyéticos, la muestra debe ser reportada como "dry tap" o sangre periférica.
- En ausencia de partículas, pero con presencia de megacariocitos u otras células precursoras, la muestra debe ser reportada como médula ósea diluida.¹
- Deben ser contadas 500 células en al menos dos frotices, cuando se requiere un porcentaje preciso de una célula anormal para el diagnóstico de la enfermedad.¹
- Los recuentos obtenidos deben compararse con los rangos normales publicados en la bibliografía, para el recuento diferencial de células nucleadas en adultos y niños.¹
- La relación mieloide - eritroide (M/E) debe calcularse mediante la relación entre todos los granulocitos, monocitos y sus precursores (es decir promielocitos, mielocitos, metamielocitos, abastionados, segmentados neutrófilos, eosinófilos, basófilos, promonocitos y monocitos) y los eritroblastos (en todas sus etapas de diferenciación).¹
- La lectura preliminar del mielograma será realizada por el personal del grupo de trabajo "Coloración de láminas y mielograma preliminar".
- De acuerdo a la evaluación preliminar y de ser necesario, se realizará coloraciones citoquímicas, según el tipo de patología (DI PC-HE PNT 04 o DI PC-HE PNT 05).

14.2.3 Lectura definitiva de láminas

- Posterior a la lectura preliminar del mielograma, este será revisado y evaluado por el médico correspondiente del grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" para obtener el mielograma definitivo y conclusión diagnóstica.

14.2.4 Estudio de coágulo

- Las secciones del coágulo de aspirado de médula ósea se utilizan para evaluar las características de las partículas, la celularidad en porcentaje, el aspecto de la misma, proporción de las diferentes líneas celulares e infiltración neoplásica como complemento del aspirado medular; además se puede realizar estudios de inmunofenotipo por inmunohistoquímica o pruebas de FISH.¹
- Las secciones del coágulo de aspirado de médula ósea serán analizadas y evaluadas por el médico correspondiente del grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" para conclusión diagnóstica.

14.3 FASE POST ANALÍTICA:**14.3.1 Redacción del informe manual**

- Los resultados del mielograma definitivo generado por el personal del grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" serán registrados en las hojas de trabajo para luego ser ingresadas al sistema informático LABCORE, donde se realizará la validación de los datos, los que serán transmitidos al sistema informático SISINEN.
- Los resultados del estudio de coágulo generados por este grupo de trabajo, también serán incluidos en el informe manual para conclusión diagnóstica.



**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

14.3.2 Digitación de resultados

- El resultado definitivo será informado en el SISINEN por el personal del grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" o "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo" o "Secretaría", para su posterior validación.

14.3.3 Validación de resultados

- El grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" realizará la validación del informe final.

14.3.4 Impresión de resultados

- Los resultados de pacientes externos que requieran reporte físico serán impresos en papel de acuerdo a la solicitud.

14.3.5 Archivo de láminas y reportes

- Las láminas de aspirados de médula ósea y coágulos ya reportados serán archivadas según el instructivo DI PC-HE INS 06.
- Las hojas de trabajo de las pruebas ya reportadas serán archivadas por la secretaria, según el instructivo DI PC-HE INS 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Revisión del documento y socialización del contenido en el área.
- Constancia del conocimiento y comprensión del contenido del documento.
- A efectos de comprobación de los resultados del procedimiento se debe realizar una evaluación y validación por expertos.
- El instructivo "Validación de Proceso de Prestación del Servicio" (DI PC-AC INS 02) determina las actividades para su implementación y mantenimiento.

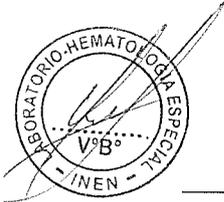
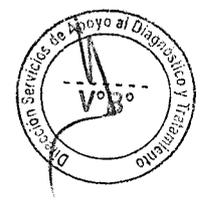
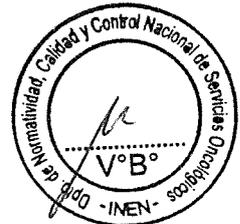
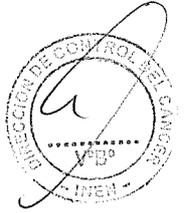
XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**A. INTERVALOS DE REFERENCIA:**

- Sub análisis 01: AMO
 - Texto: TÍTULO
- Sub análisis 2: BLASTOS
 - Numérico, 0.3 – 5.0 %
- Sub análisis 3: PROMIELOCITOS
 - Numérico, 1.8 – 5.0 %
- Sub análisis 4: MIELOCITOS
 - Numérico, 5.0 – 20.0 %
- Sub análisis 5: METAMIELOCITOS
 - Numérico, 7.0 – 30.0 %
- Sub análisis 6: ABASTONADOS
 - Numérico, 9.5 – 15.0 %

**PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Sub análisis 7: NEUTRÓFILOS
 - Numérico, 13.0 – 32.0 %
- Sub análisis 8: EOSINÓFILOS
 - Numérico, 0.5 – 4.0 %
- Sub análisis 9: BASÓFILOS
 - Numérico, 0.0 – 0.7 %
- Sub análisis 10: LINFOCITOS
 - Numérico, 3.0 – 17.0 %
- Sub análisis 11: PLASMOCITOS
 - Numérico, 0.0 – 3.0 %
- Sub análisis 12: MONOCITOS
 - Numérico, 0.5 – 5.0 %
- Sub análisis 13: ERITROBLASTOS
 - Numérico, 1.0 – 8.0 %
- Sub análisis 14: NORMOBLASTOS
 - Numérico, 7.0 – 32.0 %
- Sub análisis 15: HISTIOCITOS
 - Numérico, 0.0 - 2.0 %
- Sub análisis 16: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 17: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 18: OTROS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 19: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
 - Numérico, 2.0 – 4.0
- Sub análisis 20: IMPRONTA
 - TÍTULO
- Sub análisis 21: BLASTOS
 - Numérico, 0.3 – 5.0 %
- Sub análisis 22: PROMIELOCITOS
 - Numérico, 1.8 – 5.0 %
- Sub análisis 23: MIELOCITOS
 - Numérico, 5.0 – 20.0 %





PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

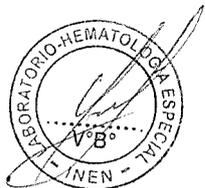
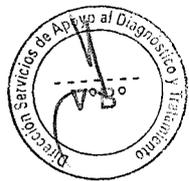
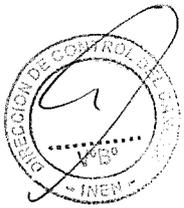
- Sub análisis 24: METAMIELOCITOS
 - Numérico, 7.0 – 30.0 %
- Sub análisis 25: ABASTONADOS
 - Numérico, 9.5 – 15.0 %
- Sub análisis 26: NEUTRÓFILOS
 - Numérico, 13.0 – 32.0 %
- Sub análisis 27: EOSINÓFILOS
 - Numérico, 0.5 – 4.0 %
- Sub análisis 28: BASÓFILOS
 - Numérico, 0.0 – 0.7 %
- Sub análisis 29: LINFOCITOS
 - Numérico, 3.0 – 17.0 %
- Sub análisis 30: PLASMOCITOS
 - Numérico, 0.0 – 3.0 %
- Sub análisis 31: MONOCITOS
 - Numérico, 0.5 – 5.0 %
- Sub análisis 32: ERITROBLASTOS
 - Numérico, 1.0 – 8.0 %
- Sub análisis 33: NORMOBLASTOS
 - Numérico, 7.0 – 32.0 %
- Sub análisis 34: HISTIOCITOS
 - Numérico, 0.0 - 2.0 %
- Sub análisis 35: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 36: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 37: OTROS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 38: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
 - Numérico, 2.0 – 4.0

B. INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

- No aplica

C. INTERVALOS A INFORMAR:

- Sub análisis 01: AMO



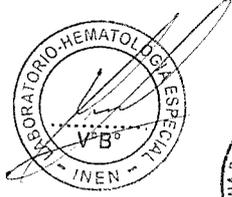
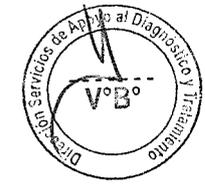
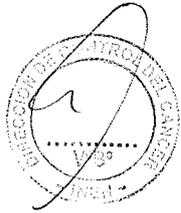


PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Texto: TÍTULO

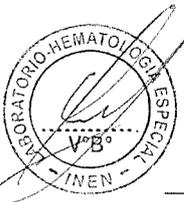
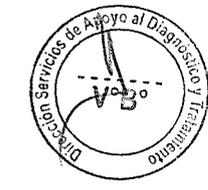
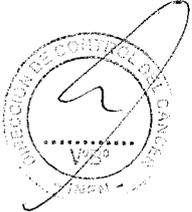
- Sub análisis 2: BLASTOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 3: PROMIELOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 4: MIELOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 5: METAMIELOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 6: ABASTONADOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 7: NEUTRÓFILOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 8: EOSINÓFILOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 9: BASÓFILOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 10: LINFOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 11: PLASMOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 12: MONOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 13: ERITROBLASTOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 14: NORMOBLASTOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 15: HISTIOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 16: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 17: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 18: OTROS





PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial



- Numérico, no aplica
- o Sub análisis 19: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
 - Numérico, 00 – 50
- o Sub análisis 20: IMPRONTA
 - TÍTULO
- o Sub análisis 21: BLASTOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 22: PROMIELOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 23: MIELOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 24: METAMIELOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 25: ABASTONADOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 26: NEUTRÓFILOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 27: EOSINÓFILOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 28: BASÓFILOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 29: LINFOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 30: PLASMOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 31: MONOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 32: ERITROBLASTOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 33: NORMOBLASTOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 34: HISTIOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 35: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS





PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 36: CÉLULAS NEOPLÁSICAS
 - Numérico, 00 – 100 %
- o Sub análisis 37: OTROS
 - Numérico, no aplica
- o Sub análisis 38: RELACIÓN MIELOIDE / ERITROIDE
 - Numérico, 00 – 50

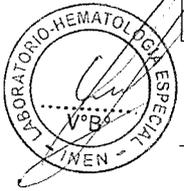
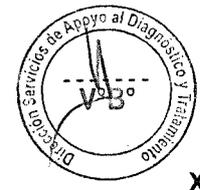
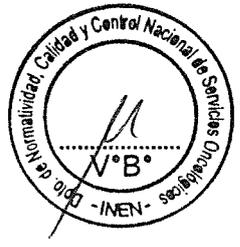
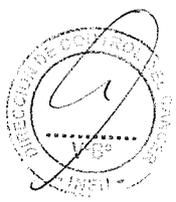
XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Lee S.H., Erber W.N., Porwit A., Tomonaga M., Peterson L.C. (2008). ICSH guidelines for the standardization of bone marrow specimens and reports. Int Jnl of Lab Hem. Vol 30:349-364.
- Arber D.A., Orazi A., Le Beau M.M., Porwit A., Tefferi A. et al. (2017) Introduction and overview of the classification of the myeloid neoplasms. Swerdlow S.H. Campo E. Harris N.L. Jaffe E.S. Pileri S.A. Stein H. Thiele J. Vardiman J.W. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. 4th Edición. IARC 69372. Lyon, France.
- Ortiz-Hidalgo C, Lara Torres CO. Interpretación de la biopsia de médula ósea. Patología (revista Latino Americana) 2004. Vol 42:39-42.
- Swerdlow SH, Campo E., Lee Harrys NL., Jaffe ES., Pileri SA., Stein H., Thiele J et al. WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. Revised 4to edition. IARC: Lyon 2017.

XVIII. ANEXOS

18.1 CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO O USO / TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Registro Aspirado de Médula Ósea.	Sala de lectura - mesa de trabajo (1 año) / Sala de jefatura – sector armario de documentos (Permanente)	Médico encargado del Área de Trabajo Hematología Especial	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente





PNT.DNCC. INEN.270. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMORFOLOGÍA DE MÉDULA ÓSEA - V.01

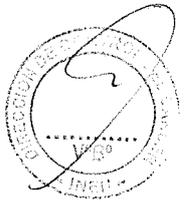
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

18.2 LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.

18.3 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:

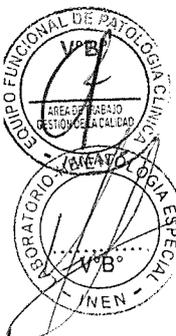
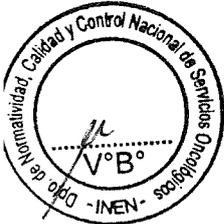
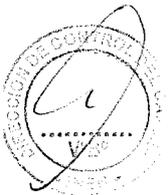
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-21	-Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HE PNT 01 V01.	27/06/2022	M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon





PNT.DNCC. INEN. 271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon - Lic. Octavio Lucana Amancay 	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial- Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Ríquez Quispe - Lic. Adm. Alexander Massa Villar 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA
AGUDA****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de las pruebas citoquímicas utilizadas en el diagnóstico de leucemia aguda

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 88208
- Código Tarifario INEN: 251102

ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el proceso de análisis de las pruebas citoquímicas en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la supervisión de las actividades del proceso y validación de los resultados de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Médico Especialista (Patólogo o Patólogo Clínico) programado en el grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la evaluación y emisión de los resultados de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Tecnólogo/a Médico programado en el grupo de trabajo "Citoquímica" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la recepción y realización del análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la realización de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- El presente documento normativo se elabora en base a los insertos de los reactivos y la descripción de la metodología de ensayo.
- Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de calidad (control interno).
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- **Mieloperoxidasa:** El diagnóstico emitido se realiza utilizando los criterios establecidos Según: F.J.H. Hayhoe, D. Quaglino: Haematological Cytochemistry. Churchill Livingstone, 2ª Edición, 1988, Nueva York. Apéndice: técnicas de coloración.



**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- **α – Naftil acetato esterasa:** El procesamiento se debe realizar siguiendo el inserto Sigma Aldrich (procedimiento número 91): α–Naftil Acetato Esterasa³
- **Naftol AS-D cloroacetato esterasa:** El procesamiento se debe realizar siguiendo el inserto Sigma Aldrich (procedimiento número 91): Naftol AS-D Cloroacetato Esterasa³

VII. SIGNICADO CLÍNICO**Mieloperoxidasa:**

La peroxidasa es una enzima producida en el retículo endotelial de la célula, de donde pasa a las cisternas de Golgi para quedar principalmente localizada en las granulaciones azurófilas (granulaciones primarias) de las células de la serie granulocítica y la línea monocítica. Prueba de ayuda para el diagnóstico diferencial de neoplasias hematopoyéticas. Se utiliza para la demostración citoquímica de peroxidasa leucocitaria².

α – Naftil acetato esterasa y Naftol AS-D cloroacetato esterasa

Las esterasas celulares son ubicuas y parecen representar una serie de diferentes enzimas que actúan sobre determinados sustratos. En condiciones específicas, es posible determinar los tipos de células hematopoyéticas, mediante ciertos sustratos de esterasa. Los métodos descritos permiten distinguir los monocitos de los granulocitos.³ Prueba de ayuda para el diagnóstico diferencial de neoplasias hematopoyéticas.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:**Mieloperoxidasa:**

Demostración citológica de mieloperoxidasa leucocitaria.²

Método Graham-Knoll modificado; técnica citoquímica que permite diferenciar los granulocitos, sus precursores y los monocitos de las células de origen linfóide en frotices de sangre periférica o médula ósea.²

La enzima es capaz de producir la liberación del oxígeno H₂O₂ el cual va a oxidar a la diaminobencidina originando la formación de precipitado de un pigmento pardo oscuro; en el citoplasma de las células a investigar.²

α – Naftil acetato esterasa

Demostración citológica de esterasa leucocitaria no específica.³

Para realizar el análisis, se incuban frotices de sangre periférica o médula ósea, con α-naftil acetato en presencia de una sal de diazonio recién formada. La hidrólisis enzimática de los enlaces de ésteres libera los compuestos de naftol. Estos compuestos se acoplan a la sal de diazonio para formar depósitos muy coloreados en los puntos de actividad enzimática.³

Estas se forman haciendo reaccionar una arilamina con nitrito sódico en un medio ácido. El cloruro de diazonio resultante (generalmente inestable) puede tratarse con compuestos tales como el cloruro de zinc, el sulfato de zinc o el naftaleno-1-6-disulfonato, formando sales estables. Estos estabilizadores pueden ejercer una marcada inhibición sobre algunos sistemas enzimáticos, mientras que los cloruros de diazonio son menos inhibidores.³

Fast Blue BB, esta enzima se detecta principalmente en monocitos, macrófagos e histiocitos, encontrándose prácticamente ausente en granulocitos. Los monocitos deben presentar una granulación negra. Los linfocitos ocasionalmente pueden presentar actividad enzimática.³



**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

Fluoruro sódico, todas las células de origen monocítico serán negativas en cuanto a la actividad enzimática con la excepción de los histiocitos diferenciados o macrófagos especializados en el tejido, que también pueden ser resistentes al fluoruro sódico.³

Naftol AS-D cloroacetato esterasa

Demostración citológica de esterasa leucocitaria específica.³

Para realizar el análisis se incuban frotices de sangre periférica, médula ósea o improntas de tejido, con Naftol AS-D Cloroacetato (CAE) en presencia de una sal de diazonio recién formada. La hidrólisis enzimática de los enlaces de ésteres libera los compuestos de naftol. Estos compuestos se acoplan a la sal de diazonio para formar depósitos muy coloreados en los puntos de actividad enzimática.³

Estas se forman haciendo reaccionar una arilamina con nitrito sódico en un medio ácido. El cloruro de diazonio resultante (generalmente inestable) puede tratarse con compuestos tales como el cloruro de zinc, el sulfato de zinc o el naftaleno-1-6-disulfonato, formando sales estables. Estos estabilizadores pueden ejercer una marcada inhibición sobre algunos sistemas enzimáticos, mientras que los cloruros de diazonio son menos inhibidores.³

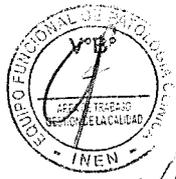
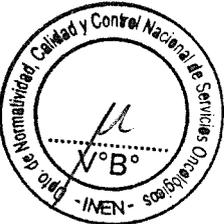
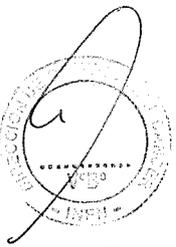
Fast Red Violet LB, esta enzima se considera específica de las células de linaje granulocítico. Los puntos de actividad muestran una granulación roja. La actividad es débil o ausente en monocitos y linfocitos.³

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Bioseguridad Nivel 2 OMS (BSL- 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico e informático)****10.1.1 Fase preanalítica:****Recepción y registro de la muestra**

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Impresora láser blanco y negro
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

10.1.2 Fase analítica:



PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

Coloración de láminas

- Microscopio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica.
- Estufa de cultivo 70°C
- Balanza digital
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Lectura preliminar de láminas

- Microscopio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica
- Contador digital de células
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Lectura definitiva de láminas

- Microscopio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica
- Contador digital de células
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

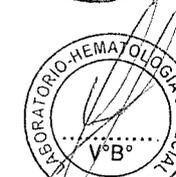
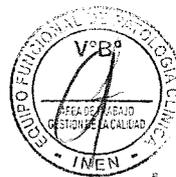
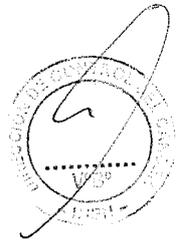
10.1.3 Fase postanalítica:

Digitación de resultados

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Validación de resultados

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.



**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

Impresión de resultados

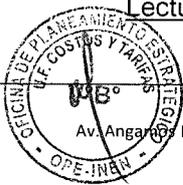
- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora multifuncional
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Archivo de láminas y reportes

- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

10.2 Instrumental**10.2.1 Fase analítica:**Coloración de láminas

- Micropipeta rango variable 20 – 200 uL
- Micropipeta rango fijo 200 uL
- Micropipeta rango variable 100 – 1000 uL
- Micropipeta rango fijo 500 uL
- Contador de tiempo digital
- Probetas de vidrio por 100 mL
- Coplin 50 ml y 100 mL
- Fiolas de vidrio por 1000 mL
- Embudos de plástico
- Mortero y pilón
- Soporte metálico portaláminas para coloración
- Escurridor metálico
- Frasco de vidrio oscuro por 4L
- Láminas portaobjetos
- Pizetas de plástico
- Bagueta de vidrio
- Dispensador de jabón líquido

Lectura preliminar de láminas

**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Contómetro manual de acero inoxidable

Lectura definitiva de láminas

- Contómetro manual de acero inoxidable

10.3 Mobiliario**10.3.1 Fase preanalítica:**Recepción y registro de la muestra

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.3.2 Fase analítica:Coloración de láminas

- Armario de melamina
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Lectura preliminar de láminas

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Lectura definitiva de láminas

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina

10.3.3 Fase postanalítica:



PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

Digitación de resultados

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina
- Mesa de acero inoxidable

Validación de resultados:

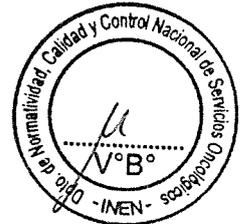
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina
- Mesa de acero inoxidable

Impresión de resultados:

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina
- Mesa de acero inoxidable

Archivo de láminas y reportes:

- Armario de melamina
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina
- Mesa de acero inoxidable



**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

10.4 Software**10.4.1 Fase preanalítica:**Recepción y registro de la muestra:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

10.4.2 Fase postanalítica:Digitación de resultados:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Validación de resultados:

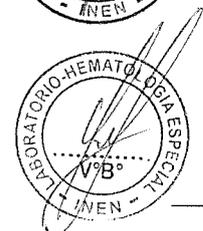
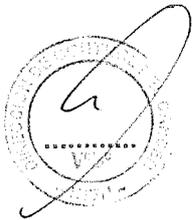
- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Impresión de resultados:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material médico****11.1.1 Línea de bioseguridad y limpieza (en fases preanalítica, analítica y postanalítica)**

- Guante de nitrilo para examen descartable S, M x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil chico
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil grande
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Alcohol medicinal 70° por 1 L



**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

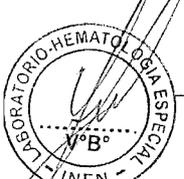
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M.
- Mandil de drill largo para caballero S y M
- Mandil de drill largo para dama S, M y L
- Saco de drill para dama M
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Tacho plástico por 25 L
- Lejía común por cojín
- Detergente granulado
- Paños limpiadores absorbentes
- Polvo pulidor para limpieza
- Esponjas limpiadoras de plástico

11.1.2 Fase preanalítica:Recepción y registro de la muestra

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Tijeras
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Formato de papel A4 para resultado de estudio de médula ósea
- Etiquetas para código de barras
- Cuaderno empastado rayado A5 x 200 hojas.
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Forro plástico tamaño oficio

11.1.3 Fase analítica:Coloración de láminas:

- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Algodón hidrófilo en rollo por 500 g
- Papel filtro





PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

Lectura preliminar de láminas:

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Lectura definitiva de láminas:

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

11.1.4 Fase postanalítica:

Validación de resultados:

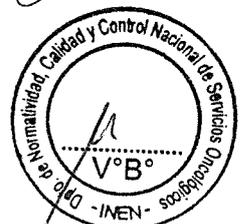
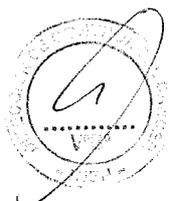
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Impresión de resultados:

- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Tinta para impresora (tóner)
- Sello autoentintable redondo
- Sello autoentintable rectangular
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4

Archivo de láminas y reportes:

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Plumón resaltador
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera rojo y azul
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido



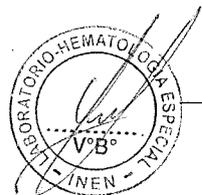
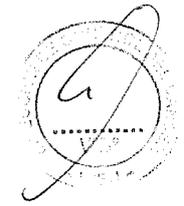
**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Regla de plástico de 30 cm.
- Tijeras
- Clips metálicos
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Etiquetas adhesivas grandes
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Cinta adhesiva
- Pabilo
- Caja contenedora de plástico rectangular N°5

11.2 Reactivos**11.2.1 Fase analítica:**Coloración de láminas

- Formaldehído al 40 % (fijador)
- Etanol absoluto (fijador)
- Bencidina dihidroclorídrica
- Sulfato de Zinc (ZnSO4)
- Acetato de sodio (NaC2H3O2.3H2O)
- Peróxido de hidrogeno al 3%.
- Hidróxido de sodio (NaOH) 1N
- Safranina en polvo.
- Solución de α -naftil acetato.
- Solución base de Fast Blue BB.
- Tampón TRIZMAL 7,6 concentrado.
- Solución de Nitrito Sódico.
- Solución de Citrato.
- Fluoruro Sódico.
- Hematoxilina de Gill (contraste).
- Solución de naftol AS-D Cloroacetato.
- Solución base de Fast Red Violet LB.
- Tampón TRIZMAL 6,3 concentrado.
- Verde de Metilo (contraste).





PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Colorante Wright en polvo 25 g.
- Glicerina
- Alcohol etílico o etanol PA por 2.5 L
- Alcohol metílico o metanol PA por 25 L
- NaOH anhidro
- Agua destilada

Lectura preliminar de láminas:

- Aceite de inmersión

Lectura definitiva de láminas:

- Aceite de inmersión

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

12.1.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos médicos y biomédicos (microscopio, etc)
- Equipos electromecánicos (aire acondicionado, etc)
- Equipos informáticos

12.1.2 Calibraciones

- Micropipetas rango variable
- Micropipetas rango fijo
- Balanza digital
- Termohigrómetros digitales

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la muestra:

- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2 Sistema biológico: Médula ósea y sangre periférica.

13.3 Recipiente: Láminas portaobjetos.

13.4 Conservación y manejo:



**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Tener cuidado durante la manipulación de las láminas.
- Trabajar con extendidos de médula ósea secados al aire, para evitar su posterior desprendimiento.
- Utilizar frotices de sangre periférica o médula ósea, los cuales pueden almacenarse fijados a temperatura ambiente (18 - 26 °C) durante varias semanas y sin fijar durante varios días sin que se aprecien cambios de actividad. Los portaobjetos deben mantenerse frescos (refrigerar). Los frotices deben dejarse secar al menos 1 hora antes de su fijación.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**14.1 FASE PREANALÍTICA:****14.1.1 Recepción y registro de la muestra**

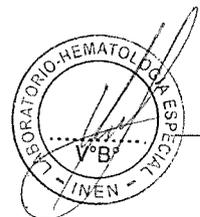
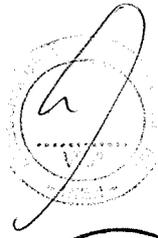
- Verificar que la orden de examen (hoja de trabajo del Área de Toma de Muestra) cuente con la etiqueta del código de barras del procedimiento a realizar y los datos de filiación: nombre, historia clínica, procedencia, número de cama, diagnóstico, tipo de muestra, correspondan al paciente y al formato Estudio de Médula Ósea (DI PC-HE FOR 01).
- En el caso que la hoja de trabajo no corresponda al paciente se debe rechazar la misma y comunicar al encargado de Gestión de Calidad del Laboratorio de Hematología Especial.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE ("tracking" de muestra) y verificar de inmediato dicho registro en el sistema informático SISINEN.
- Pegar la etiqueta del código de barras correspondiente en la parte posterior del formato: Estudio de Médula Ósea (DI PC-HE FOR 01).

14.2 FASE ANALÍTICA: Procesamiento de la muestra**14.2.1 Coloración de láminas****Mieloperoxidasa:**

- Colocar los extendidos de sangre periférica o aspirado de médula ósea en la solución fijadora por dos (02) minutos.¹
- Luego lavar con agua corriente y eliminar el exceso de agua (sacudir), si es posible utilizar un papel toalla para secar la parte posterior de la lámina.¹
- Inmediatamente sumergir la lámina así húmeda (no con gotas de agua) en la solución de trabajo por 30 segundos, la variación del tiempo, dependerá del tipo y calidad de muestra, así como el tiempo de preparación del reactivo.¹
- Lavar con agua corriente y eliminar el exceso de agua.¹
- Examinar al microscopio óptico para realizar el control de calidad de la reacción.
- Contrastar con colorante de Wright según instructivo DI PC-HE INS 03.

α – Naftil acetato esterasa:

- Temperar todos los reactivos a 18–26 °C antes de su uso.³



**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Preparar el fijador CAF (citrato-acetona-formaldehido) con: 25 ml de solución de citrato, añadir 65 ml de acetona y 8 ml de formaldehido al 37 %, colocarlo en una botella de vidrio bien tapada. Almacenar refrigerado (2-8 °C).³
- Marcar las láminas para ANAE y otras para ANAE con FNa.³
- Fijar las láminas en CAF por 2 minutos. Luego enjuagar con agua destilada 37°C.³
- En un tubo de ensayo mezclar 1 ml de solución de nitrito sódico con 1 ml de solución base de Fast Blue BB y dejar reposar durante 2 minutos.³
- En un beaker colocar 40 ml de agua desionizada precalentada y añadir la solución del paso anterior.³
- Luego añadir 5 ml de tampón TRIZMAL 7,6 y homogenizar.³
- Añadir 1 ml de solución α-naftil acetato. La solución debe volverse verdosa.³
- Pesar 0.02 gr. de fluoruro de sodio y agregar 12 ml de la preparación anterior (solución inhibidora).³
- Verter sobre los frotices, tanto en láminas marcadas como ANAE y las marcadas como ANAE/FNa, ambas soluciones preparadas filtrándolas previamente.³
- Incubar durante 30 minutos a 37 °C, protegidos de la luz.³
- Luego enjuagar los frotices con agua destilada.³
- Contrastar durante 10 segundos con hematoxilina de Gill.³
- Enjuagar con agua corriente y secar al aire.³

Naftol AS-D cloroacetato esterasa:

- Temperar todos los reactivos a 18-26 °C antes de su uso.³
- Preparar el fijador CAF (citrato-acetona-formaldehido) con: 25 ml de solución de citrato, añadir 65 ml de acetona y 8 ml de formaldehido al 37 %, colocarlo en una botella de vidrio bien tapada. Almacenar refrigerado (2-8 °C).³
- Fijar las láminas en CAF por 2 minutos. Luego enjuagar con agua destilada 37°C.³
- En un tubo de ensayo mezclar 1 ml de solución de nitrito sódico con 1 ml de solución base de Fast Red Violet LB y dejar reposar durante 2 minutos.³
- En un beaker colocar 40 ml de agua desionizada precalentada y añadir la solución del paso anterior.³
- Luego añadir 5 ml de tampón TRIZMAL 6,3 y homogenizar.³
- Añadir 1 ml de solución de naftol AS-D cloroacetato. La solución debe volverse roja. Mezclar bien y verter sobre los frotices a través del papel filtro.³
- Incubar durante 15 minutos a 37 °C, protegidos de la luz.³
- Luego enjuagar los frotices con agua desionizada.³
- Contrastar durante 15 minutos con colorante verde de metilo.³
- Enjuagar con agua corriente y secar al aire.³

14.2.2 Lectura preliminar de láminas (Mieloperoxidasa, α-Naftil acetato esterasa y Naftol AS-D cloroacetato esterasa)

**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Realizar la lectura de las láminas coloreadas al microscopio óptico con los objetivos de bajo (4x o 10x) y mediano aumento (20x o 40x) para ubicar las espículas y la celularidad hematopoyética.
- Después de la observación a bajo y mediano aumento, se examinará el frotis con el objetivo de gran aumento o inmersión (100x) para valorar la presencia o ausencia de la reacción citoquímica

14.2.3 Lectura definitiva de láminas (Mieloperoxidasa, α -Naftil acetato esterasa y Naftol AS-D cloroacetato esterasa)

- La lectura preliminar realizada por el personal del grupo de trabajo "Citoquímica" será revisado y evaluado por el médico correspondiente del grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo, para su conclusión diagnóstica.

14.3 FASE POST ANALÍTICA:**14.3.1 Digitación de resultados**

- El resultado definitivo de la prueba citoquímica será ingresado en el sistema informático LABCORE por el personal del grupo de trabajo "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo" para su posterior validación.

14.3.2 Validación de resultados

- El grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" realizará la validación del resultado obtenido.

14.3.3 Archivo de láminas y reportes

- Las láminas de las pruebas citoquímicas ya reportadas serán archivadas según el instructivo DI PC-HE INS 06.
- Las hojas de trabajo de las pruebas ya reportadas serán archivadas por la secretaria, según el instructivo DI PC-HE INS 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:**Mieloperoxidasa:**

A efectos de comprobación del funcionamiento de la reacción, se debe procesar frotices de sangre periférica procedentes de donantes sanos junto con la muestra de paciente (control).²

 α – Naftil acetato esterasa y Naftol AS-D cloroacetato esterasa:

A efectos de comprobación del funcionamiento de la reacción, se debe procesar frotices de sangre periférica obtenidos de muestras de individuos preferiblemente con un recuento normal o elevado de leucocitos y un mayor recuento de monocitos; debiendo realizarse la prueba de control junto con la muestra del paciente.³

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**A. INTERVALOS DE REFERENCIA:**

- Sub análisis 42: CITOQUÍMICA
 - Texto: TÍTULO
- Sub análisis 43: MIELOPEROXIDASA

**PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Texto: POSITIVO: Se evidencia reacción.
- Texto: NEGATIVO: No se evidencia reacción.
- o Sub análisis 45: ANAE
 - Texto: POSITIVO: Se evidencia reacción.
 - Texto: NEGATIVO: No se evidencia reacción.
- o Sub análisis 46: ANAE + FNA
 - Texto: POSITIVO: Se evidencia reacción.
 - Texto: NEGATIVO: No se evidencia reacción.
- o Sub análisis 47: CAE
 - Texto: POSITIVO: Se evidencia reacción.
 - Texto: NEGATIVO: No se evidencia reacción.

B. INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

- o No aplica.

C. INTERVALOS A INFORMAR:

- o Sub análisis 42: CITOQUÍMICA
 - Texto: TÍTULO
- o Sub análisis 43: PEROXIDASA
 - Texto: NEGATIVO o (-)
 - Texto: POSITIVO o (+) o (++) o (+++) o (+/-) o (<3%) o (-/+) o (>3%)
- o Sub análisis 45: ANAE
 - Texto: NEGATIVO: No se evidencia reacción.
 - Texto: POSITIVO: Se evidencia reacción.
- o Sub análisis 46: ANAE + FNA
 - Texto: NEGATIVO: No se evidencia reacción.
 - Texto: POSITIVO: Se evidencia reacción.
- o Sub análisis 47: CAE
 - Texto: NEGATIVO: No se evidencia reacción.
 - Texto: POSITIVO: Se evidencia reacción.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hayhoe F.G.J. Flemans R.J. (1982). A Colour Atlas of Haematological Cytology. 2da Edición. Wolfe Medical Publications Ltd. Weert, Netherlands.
2. Inserto: Peroxidasa Leucocitaria (Mieloperoxidasa). Sigma Aldrich Inc. Procedimiento número 390. Revisión 09-2003.
3. Inserto Naftol AS-D Cloroacetato Esterasa y a-Naftil Acetato Esterasa Sigma Aldrich Inc. Procedimiento número 91. Revisión 09-2003.



PNT.DNCC. INEN.271. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOQUÍMICA LEUCEMIA AGUDA-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

XVIII. ANEXOS

18.1 CONTROL DE REGISTROS:

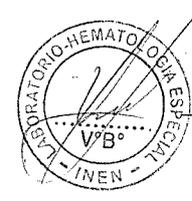
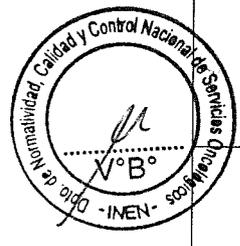
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO O USO / TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Registro Aspirado de Médula Ósea.	Sala de lectura - mesa de trabajo (1 año) / Sala de jefatura – sector armario de documentos (Permanente)	Médico encargado del Área de Trabajo Hematología Especial	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

18.2 LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.

18.3 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:

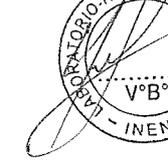
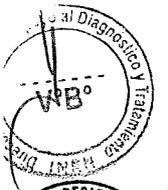
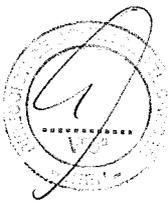
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-17	-Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HE PNT 04 V01, DI PC-HE PNT 05 V01, PC PC-HE PNT 06 V01.	27/06/2022	M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon





PNT.DNCC. INEN. 272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon - Lic. Octavio Lucana Amancay 	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial- Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Ríquez Quispe - Lic. Adm. Alexander Massa Villar 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el proceso de análisis de la prueba citoquímica fosfatasa alcalina leucocitaria (score LAPA).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 85540
- Código Tarifario INEN: 251103

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el proceso de análisis de la prueba citoquímica fosfatasa alcalina leucocitaria (score LAPA) en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

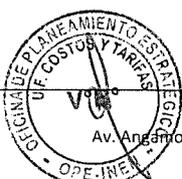
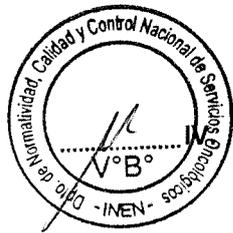
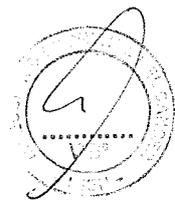
- Médico Especialista (Patólogo) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la supervisión de las actividades del proceso y validación de los resultados de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Médico Especialista (Patólogo o Patólogo Clínico) programado en el grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la evaluación y emisión de los resultados de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Tecnólogo/a Médico programado en el grupo de trabajo "Citoquímica" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la recepción y realización del análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la realización de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- El presente documento normativo se elabora en base al inserto del reactivo y la descripción de la metodología de ensayo.
- Se debe garantizar la sostenibilidad de la calidad analítica mediante el uso de controles de calidad (control interno).
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento y llenar los registros respectivos.
- El procesamiento se debe realizar siguiendo el inserto Sigma Aldrich (procedimiento número 86): Fosfatasa Alcalina¹



**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

VII. SIGNICADO CLÍNICO

- El ensayo de actividad de fosfatasa alcalina es usado para diferenciar leucemia mieloide crónica (LMC) de reacciones leucemoides neutrofilicas como las vistas en infecciones severas, policitemia vera, mielofibrosis idiopática; mediante la demostración histoquímica semicuantitativa de la actividad de la fosfatasa alcalina en leucocitos in vitro.¹
- Se observa un marcado aumento de la fosfatasa alcalina leucocitaria de la sangre periférica en mielomas, enfermedad de Hodgkin, policitemia vera y leucocitosis infecciosa. Se observa una actividad baja o nula en la leucemia mieloide crónica, hipofosfatasa hereditaria, y hemoglobinuria paroxística nocturna.¹

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

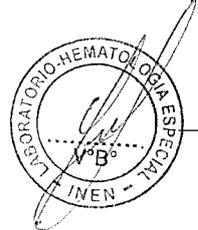
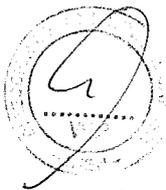
- En el tejido hematopoyético, la fosfatasa alcalina aparece restringida a neutrófilos en banda y segmentados. Su demostración se realiza mediante la captura simultánea con naftoles sustituidos y sales de diazonio, es tal vez, el primer ejemplo de ensayo enzimático citoquímico con significancia clínica.¹
- Este procedimiento utiliza sales de diazonio estables. Éstas se forman haciendo reaccionar una arilamina con nitrito sódico en un medio ácido. El cloruro de diazonio resultante (generalmente inestable) puede tratarse con compuestos tales como el cloruro de zinc, el sulfato de zinc o el naftaleno-1,6- disulfonato, formando sales estables. Estos estabilizadores pueden ejercer una marcada inhibición sobre algunos sistemas enzimáticos, mientras que los cloruros de diazonio son menos inhibidores, utilizándose soluciones estables de base de Fast Red Violet LB, base de Fast Blue BB y nitrito sódico para la citoquímica de fosfatasa alcalina.
- Los puntos de actividad son rojos o azules según la selección de la sal de diazonio. El procedimiento con Fast Red Violet LB es similar a un método de referencia propuesto por la CLSI.¹
- La tinción es más fuerte en los osteoblastos de médula ósea y en las células endoteliales.¹

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Bioseguridad Nivel 2 OMS (BSL- 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico e informático)****10.1.1 Fase preanalítica:**Recepción y registro de la muestra

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB.



**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Mouse óptico con puerto USB.
- Lectora de código de barras.
- Impresora láser blanco y negro.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

10.1.2 Fase analítica:Coloración de láminas

- Microscópio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica.
- Balanza digital.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Lectura preliminar de láminas

- Microscópio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica.
- Contador digital de células.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Lectura definitiva de láminas

- Microscópio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica.
- Contador digital de células.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

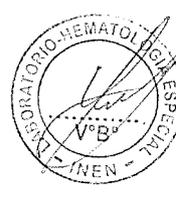
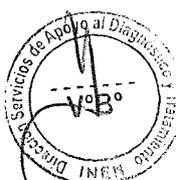
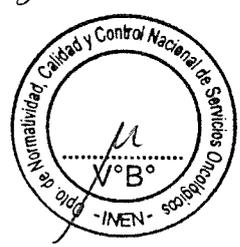
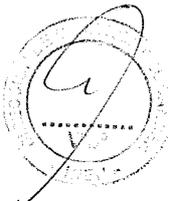
10.1.3 Fase postanalítica:Digitación de resultados

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Validación de resultados

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"

Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz



**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Teclado – Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Impresión de resultados

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Impresora multifuncional.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Archivo de láminas y reportes

- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

10.2 Instrumental**10.2.1 Fase analítica:**Coloración de láminas:

- Micropipeta rango variable 20 – 200 uL.
- Micropipeta rango fijo 200 uL.
- Micropipeta rango variable 100 – 1000 uL.
- Micropipeta rango fijo 500 uL.
- Contador de tiempo digital
- Probetas de vidrio por 100 ml.
- Coplin 50 ml y 100 ml.
- Fiolas de vidrio por 1000 ml.
- Embudos de plástico
- Mortero y pilón
- Soporte metálico portaláminas para coloración
- Escurridor metálico
- Frasco de vidrio oscuro por 4L
- Láminas portaobjetos

Pizetas de plástico



PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Bagueta de vidrio
- Dispensador de jabón líquido

Lectura preliminar de láminas:

- Contómetro manual de acero inoxidable

Lectura definitiva de láminas:

- Contómetro manual de acero inoxidable

10.3 Mobiliario

10.3.1 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra:

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.3.2 Fase analítica:

Coloración de láminas

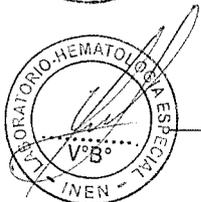
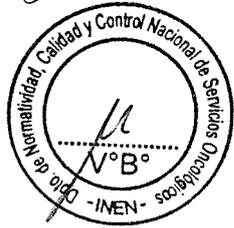
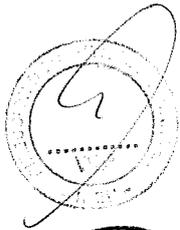
- Armario de melamina
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Lectura preliminar de láminas

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Lectura definitiva de láminas

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melamina





PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

10.3.3 Fase postanalítica:

Digitación de resultados

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melanina
- Mesa de acero inoxidable

Validación de resultados

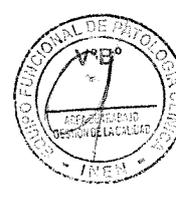
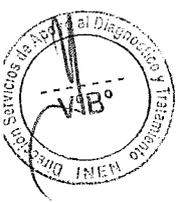
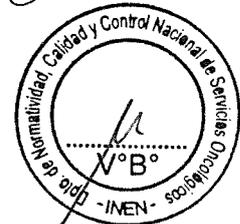
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melanina
- Mesa de acero inoxidable

Impresión de resultados

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melanina
- Mesa de acero inoxidable

Archivo de láminas y reportes

- Armario de melamina
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de melanina
- Mesa de acero inoxidable



**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

10.4 Software:**10.4.1 Fase preanalítica:**Recepción y registro de la muestra

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

10.4.2 Fase postanalítica:Digitación de resultados

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Validación de resultados

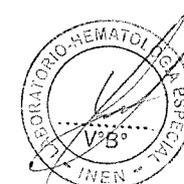
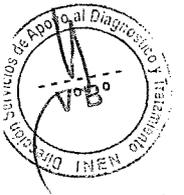
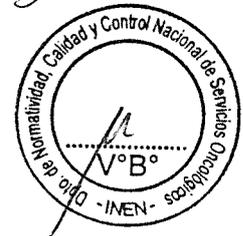
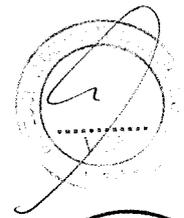
- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Impresión de resultados:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material médico:****11.1.1 Línea de bioseguridad y limpieza: En fase preanalítica, analítica y postanalítica**

- Guante de nitrilo para examen descartable S, M x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil chico
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil grande
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Alcohol medicinal 70° por 1 L
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M.



**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Mandil de drill largo para caballero S y M
- Mandil de drill largo para dama S, M y L
- Saco de drill para dama M
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Tacho plástico por 25 L
- Lejía común por cojín
- Detergente granulado
- Paños limpiadores absorbentes
- Polvo pulidor para limpieza
- Esponjas limpiadoras de plástico

11.1.2 Fase preanalítica:Recepción y registro de la muestra

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Tijeras
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Formato de papel A4 para resultado de estudio de médula ósea
- Etiquetas para código de barras
- Cuaderno empastado rayado A5 x 200 hojas.
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Forro plástico tamaño oficio

11.1.3 Fase analítica:Coloración de láminas

- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Algodón hidrófilo en rollo por 500 g
- Papel filtro

Lectura preliminar de láminas

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.

**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Lápiz de carboncillo
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Formato de papel chico para informe preliminar de examen médula ósea
- Formato de papel A4 para resultado de estudio de médula ósea

Lectura definitiva de láminas

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Formato de papel chico para informe preliminar de examen médula ósea
- Formato de papel A4 para resultado de estudio de médula ósea

11.1.4 Fase postanalítica:Validación de resultados

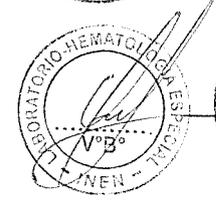
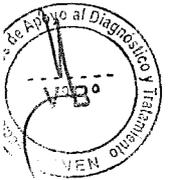
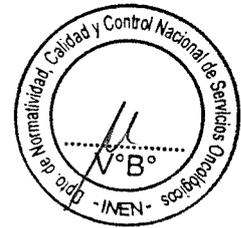
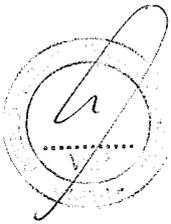
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Impresión de resultados

- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Tinta para impresora (tóner)
- Sello autoentintable redondo
- Sello autoentintable rectangular
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4

Archivo de láminas y reportes

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.

Plumón resaltador

**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera rojo y azul
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Tijeras
- Clips metálicos
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Etiquetas adhesivas grandes
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Cinta adhesiva
- Pabito
- Caja contenedora de plástico rectangular N°5

11.2 Reactivos**11.2.1 Fase analítica:**Coloración de láminas

- Solución de Naftol AS-BI alcalina
- Solución FRV alcalina base de Fast Red Violet LB
- Solución de Nitrito Sódico
- Solución de Citrato
- Solución de Hematoxilina de Gill
- Alcohol etílico o etanol PA por 2.5 L

Lectura preliminar de láminas

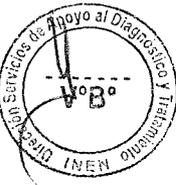
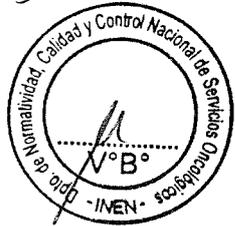
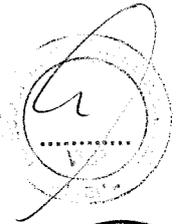
- Aceite de inmersión

Lectura definitiva de láminas

- Aceite de inmersión

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****12.1.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos médicos y biomédicos (microscopio, etc).



**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Equipos electromecánicos (aire acondicionado, etc).
- Equipos informáticos

12.1.2 Calibraciones

- Micropipetas rango variable
- Micropipetas rango fijo
- Balanza digital
- Termohigrómetros digitales

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1 Obtención de la muestra:**

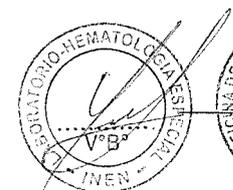
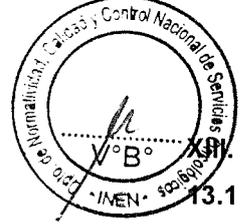
- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2 Sistema biológico: Médula ósea o sangre periférica.**13.3 Recipiente:** Láminas portaobjetos**13.4 Conservación y manejo:**

- Tener cuidado durante la manipulación de las láminas.
- Trabajar con extendidos de médula ósea secados al aire, para evitar su posterior desprendimiento.
- Utilizar frotices de sangre periférica o médula ósea, los cuales pueden almacenarse fijados a temperatura ambiente (18 - 26 °C) durante varias semanas y sin fijar durante varios días sin que se aprecien cambios de actividad. Los portaobjetos deben mantenerse frescos (refrigerar). Los frotices deben dejarse secar al menos 1 hora antes de su fijación.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**14.1 FASE PREANALÍTICA:****14.1.1 Recepción y registro de la muestra**

- Verificar que la orden de examen (hoja de trabajo del Área de Toma de Muestra) cuente con la etiqueta del código de barras del procedimiento a realizar y los datos de filiación: nombre, historia clínica, procedencia, número de cama, diagnóstico, tipo de muestra, correspondan al paciente y al formato Estudio de Médula Ósea (DI PC-HE FOR 01).



**PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- En el caso que la hoja de trabajo no corresponda al paciente se debe rechazar la misma y comunicar al encargado de Gestión de Calidad del Laboratorio de Hematología Especial.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE ("tracking" de muestra) y verificar de inmediato dicho registro en el sistema informático SISINEN.
- Pegar la etiqueta del código de barras correspondiente en la parte posterior del formato: Estudio de Médula Ósea (DI PC-HE FOR 01).

14.2 FASE ANALÍTICA: Procesamiento de la muestra**14.2.1 Coloración de láminas**

- Temperar todos los reactivos a 18–26 °C antes de su uso.¹
- Preparar el fijador CAF (citrato-acetona-formaldehído) con: 25 ml de solución de citrato, añadir 65 ml de acetona y 8 ml de formaldehído al 37 %, colocarlo en una botella de vidrio bien tapada. Almacenar refrigerado (2–8 °C).¹
- Fijar las láminas en CAF por 2 minutos. Luego enjuagar con agua desionizada precalentada a 37°C.¹
- En un tubo de ensayo mezclar 0.5 ml de solución de nitrito sódico con 0.5 ml de solución FRV alcalina y dejar reposar durante 2 minutos.¹
- En un beaker colocar 22.5 ml del agua desionizada precalentada y añadir la solución del paso anterior.¹
- Luego añadir 0.5 ml de solución de naftol AS-BI alcalina. Mezclar bien y verter sobre los frotices a través del papel filtro.¹
- Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente, protegidos de la luz directa (cámara oscura).¹
- Luego enjuagar los frotices con agua desionizada.¹
- Contrastar durante 10 segundos con solución de hematoxilina de Gill.¹
- Enjuagar con agua corriente y secar al aire.¹

14.2.2 Lectura preliminar de láminas

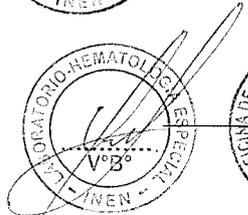
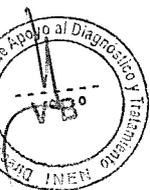
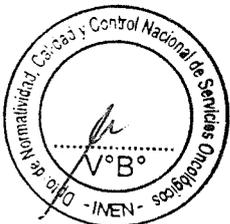
- Realizar la lectura de las láminas coloreadas al microscopio óptico con los objetivos de bajo (4x o 10x) y mediano aumento (20x o 40x) para ubicar las espículas y la celularidad hematopoyética.
- Después de la observación a bajo y mediano aumento, se examinará el frotis con el objetivo de gran aumento o inmersión (100x) para valorar la presencia o ausencia de la reacción citoquímica.

14.2.3 Lectura definitiva de láminas

- La lectura preliminar realizada por el personal del grupo de trabajo "Citoquímica" será revisado y evaluado por el médico correspondiente del grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo, para su conclusión diagnóstica.

14.3 FASE POST ANALÍTICA:**14.3.1 Digitación de resultados**

- El resultado definitivo de la citoquímica será ingresado en el SISINEN por el





PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

personal del grupo de trabajo "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo" para su posterior validación.

14.3.2 Validación de resultados

- El grupo de trabajo "Validación mielograma y estudio de coágulo" realizará la validación de la citoquímica.

14.3.3 Archivo de láminas y reportes

- Las láminas de citoquímica ya reportadas serán archivadas según el instructivo DI PC-HE INS 06.
- Las hojas de trabajo de las pruebas ya reportadas serán archivadas por la secretaria, según el instructivo DI PC-HE INS 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

A efectos de comprobación del funcionamiento de la reacción, se debe procesar frotices de sangre periférica procedentes de donantes sanos junto con la muestra de paciente (control).

RESULTADOS ANALÍTICOS

A. INTERVALOS DE REFERENCIA:

- o Sub análisis 42: CITOQUÍMICA
 - Texto: NEGATIVO
- o Sub análisis 50: FOSFATASA ALCALINA (SCORE LAPA)
 - Numérico: 20 – 180 (de acuerdo al procedimiento vigente)¹

B. INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

- o No aplica.

C. INTERVALOS A INFORMAR:

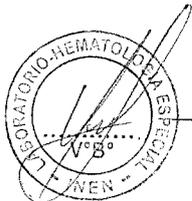
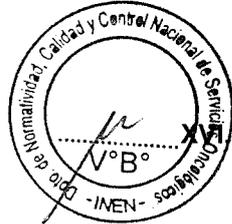
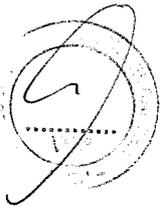
- o Sub análisis 42: CITOQUÍMICA
 - Texto: TÍTULO
- o Sub análisis 50: FOSFATASA ALCALINA (SCORE LAPA)
 - Numérico: 00 – 400

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Inserto: Fosfatasa Alcalina (AP) Leucocitaria Sigma Aldrich Inc. Procedimiento número 86. Revisión 02-2003.

XVIII. ANEXOS

18.1 CONTROL DE REGISTROS:





PNT.DNCC. INEN.272. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FOSFATASA ALCALINA LEUCOCITARIA (SCORE LAPA)-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO / TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 01	Registro Aspirado de Médula Ósea.	Sala de lectura - mesa de trabajo (1 año) / Sala de jefatura – sector armario de documentos (Permanente)	Médico encargado del Área de Trabajo Hematología Especial	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LBCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

18.2 LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.

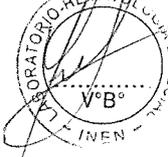
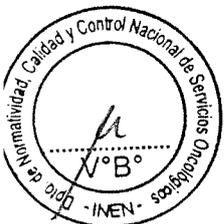
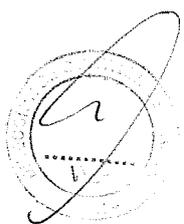
18.3 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-14	Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HE PNT 08 V01.	27/06/2022	M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon



PNT.DNCC. INEN. 273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon - Lic. Octavio Lucana Amancay 	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial- Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Ríquez Quispe - Lic. Adm. Alexander Massa Villar 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos





PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para realizar el proceso de análisis de recuento celular y diferencial de líquido cefalorraquídeo.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 89051
- Código Tarifario INEN: 251104

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el proceso de análisis de recuento celular y diferencial de líquido cefalorraquídeo en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDADES

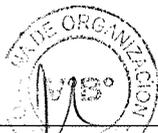
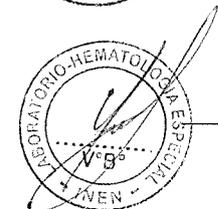
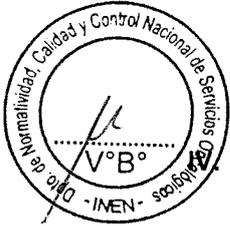
- Médico Especialista (Patólogo) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la supervisión de las actividades del proceso de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la supervisión de las actividades del proceso de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Tecnólogo/a Médico programado en el grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquidos biológicos" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la recepción y realización del análisis.
- Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la realización de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- El cumplimiento del presente documento normativo es obligatorio al momento de realizar el estudio de líquido cefalorraquídeo.
- El procesamiento de las muestras debe ser continuo, dentro del horario establecido, por las características de las mismas.
- El responsable del grupo de trabajo del turno siguiente debe verificar el ingreso y validación de los resultados en los sistemas informáticos LABCORE y SISINEN (doble verificación).



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Web: www.inen.sld.pe e-mail: mesadepartesvirtual@inen.sld.pe

**PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Las muestras que requieran ser revisadas deben ser presentadas por el personal responsable del grupo de trabajo "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo", al médico del turno siguiente para su evaluación y validación.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El estudio de líquido cefalorraquídeo (LCR) es un componente esencial en la investigación de una posible infección, compromiso del sistema nervioso central por proceso neoplásico y algunos problemas neurológicos no neoplásicos como hemorragia, infarto y procesos degenerativos o desmielinizantes.¹ Por lo tanto, se reconoce que el estudio de líquido cefalorraquídeo es fundamental para el diagnóstico de infiltración y monitoreo del compromiso del sistema nervioso central en los pacientes oncológicos.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Microscopía óptica, teniendo consideraciones con la muestra durante el:

- Recuento celular: realizado en cámara de Neubaüer y teñida con el colorante azul de metileno.
- Recuento diferencial: previa centrifugación para la obtención de la muestra celular concentrada (pellet) y coloración con el colorante Wright.

SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Bioseguridad Nivel 2 OMS (BSL- 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico e informático)****10.1.1 Fase preanalítica:**Recepción y registro de la muestra

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Impresora láser blanco y negro
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

10.1.2 Fase analítica:Recuento celular



PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Microscopio binocular.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Centrifugación y coloración

- Citocentrífuga
- Microscopio binocular
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Recuento diferencial

- Microscopio trinocular con tubo de co-observación y cámara fotográfica
- Contador digital de células
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

10.1.3 Fase postanalítica:

Digitación de resultados

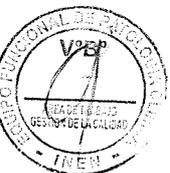
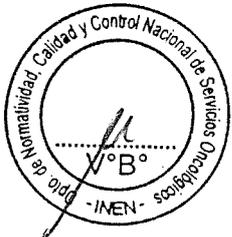
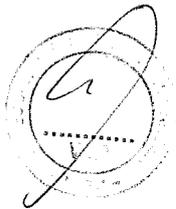
- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Validación de resultados

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

Impresión de resultados

- Monitor plano con procesador integrado



**PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora multifuncional
- Termohigrómetro digita
- Equipo para aire acondicionado

Archivo de láminas y hojas de trabajo

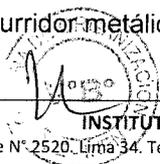
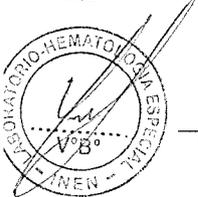
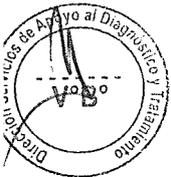
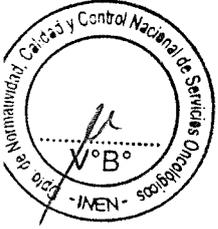
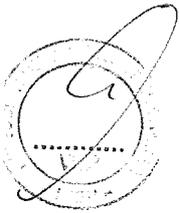
- Termohigrómetro digital
- Equipo para aire acondicionado

10.2 Instrumental**10.2.1 Fase analítica:**Recuento celular

- Micropipeta rango variable 20 – 200 uL
- Micropipeta rango fijo 200 uL
- Cámara Newbauer
- Laminillas cubre cámara
- Contómetro manual de acero inoxidable
- Capilares sin heparina
- Viales
- Embudos de vidrio
- Gradilla de polipropileno para tubos
- Goteros
- Dispensador de jabón líquido

Centrifugación y coloración

- Cámara citocontenedora para citocentrífuga.
- Ganchos y sujetadores metálicos
- Contador de tiempo digital
- Probetas de vidrio por 100 ml.
- Embudos de plástico
- Mortero y pilón
- Soporte metálico portálaminas para coloración

Escurridor metálico

**PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Frasco de vidrio oscuro por 4L
- Láminas portaobjetos
- Pizetas de plástico
- Dispensador de jabón líquido

Recuento diferencial

- Contómetro manual de acero inoxidable.

10.3 Mobiliario**10.3.1 Fase preanalítica:**Recepción y registro de la muestra

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.3.2 Fase analítica:Recuento celular

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Centrifugación y coloración

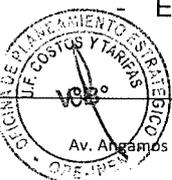
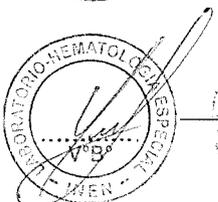
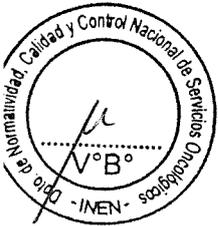
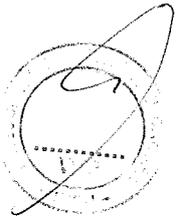
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Mesa de acero inoxidable

Recuento diferencial

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.3.3 Fase postanalítica:Digitación de resultados

- Estante alto de melamina con puertas





PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable
- Mesa de melamina

Validación de resultados

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable
- Mesa de melamina

Impresión de resultados

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Archivo de láminas y hojas de trabajo

- Armario de melamina
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.4 Software

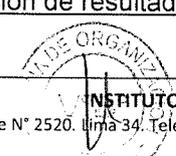
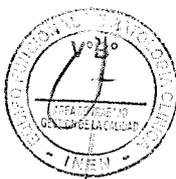
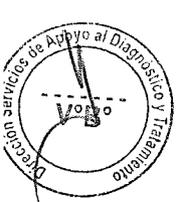
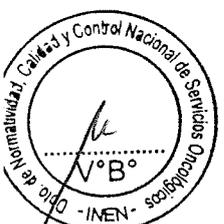
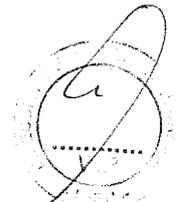
10.4.1 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

10.4.2 Fase postanalítica:

Digitación de resultados



**PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Validación de resultados

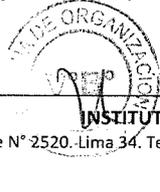
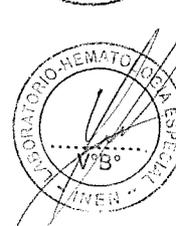
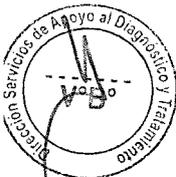
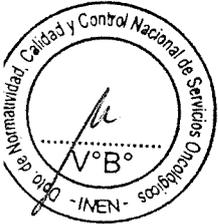
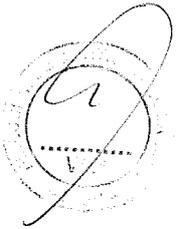
- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Impresión de resultados

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material médico****11.1.1. Línea de bioseguridad y limpieza: En fase preanalítica, analítica y postanalítica**

- Guante de nitrilo para examen descartable S, M x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil chico
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil grande
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Alcohol medicinal 70° por 1 L
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M.
- Mandil de drill largo para caballero S y M
- Mandil de drill largo para dama S, M y L
- Saco de drill para dama M
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Tacho plástico por 25 L
- Lejía común por cojín



**PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Detergente granulado
- Paños limpiadores absorbentes
- Polvo pulidor para limpieza
- Esponjas limpiadoras de plástico

11.1.2. Fase preanalítica:Recepción y registro de la muestra

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de cera azul y rojo
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Papel Bond tamaño A5
- Etiquetas para código de barras
- Cuaderno empastado rayado oficio x 200 hojas.
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Forro plástico tamaño oficio

11.1.3. Fase analítica:Recuento celular

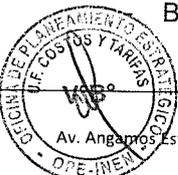
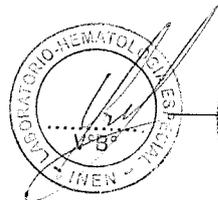
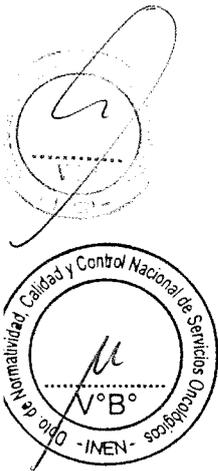
- Papel filtro
- Algodón hidrófilo en rollo por 500 g
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Centrifugación y coloración

- Tarjeta de filtro blanco para citocentrífuga
- Papel filtro
- Lápiz de cera azul y rojo

Recuento diferencial

- Algodón hidrófilo en rollo por 500 g
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.





PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

11.1.4. Fase postanalítica:

Digitación de resultados

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Validación de resultados

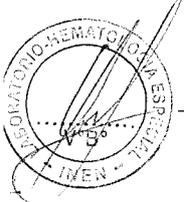
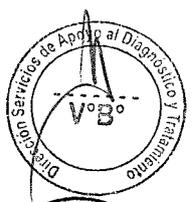
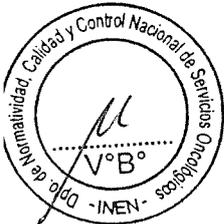
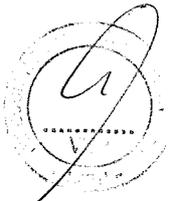
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Impresión de resultados

- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Tinta para impresora (tóner)
- Sello autoentintable redondo
- Sello autoentintable rectangular
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4

Archivo de láminas y hojas de trabajo

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Plumón resaltador
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera rojo y azul
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Tijeras
- Clips metálicos
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000





PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Etiquetas adhesivas grandes
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Cinta adhesiva
- Pabilo
- Caja contenedora de plástico rectangular N° 5

11.2 Reactivos

11.2.1 Fase analítica:

Recuento celular

- Colorante Azul de metileno.
- Cloruro de sodio 0.9%

Centrifugación y coloración

- Colorante Wright en polvo 25 g.
- Glicerina
- Alcohol etílico o etanol PA por 2.5 L
- Alcohol metílico o metanol PA por 25 L
- NaOH anhidro
- Agua destilada

Recuento diferencial

- Aceite de inmersión

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

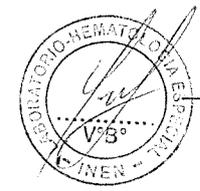
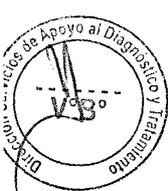
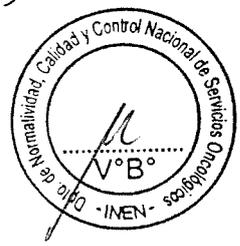
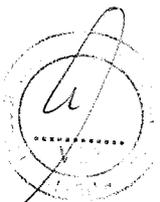
12.1 Servicios Técnicos:

12.1.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos médicos y biomédicos (microscopio, citocentrífuga, etc)
- Equipos electromecánicos (aire acondicionado, etc)
- Equipos informáticos

12.1.2 Calibraciones

- Citocentrífuga
- Micropipetas rango variable
- Micropipetas rango fijo
- Balanza digital



**PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Termohigrómetros digitales

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1 Obtención de la muestra:**

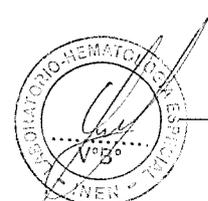
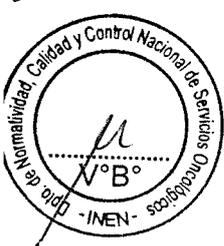
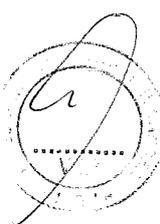
- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2 Sistema biológico: Líquido cefalorraquídeo.**13.3 Recipiente:** Tubos y viales estériles.**13.4 Conservación y manejo:**

- Las muestras de líquido cefalorraquídeo deben llegar con la solicitud de examen (hoja de trabajo de Toma de Muestra) y los datos del paciente.
- Se recibe la muestra en tubo de ensayo o vial estéril "rotulado de acuerdo al orden en que se realizó la recolección de la muestra (tubo 3), el que debe contener al menos 1 ml. de muestra".
- El recuento celular debe realizarse de inmediato, debido a que los leucocitos (en particular los granulocitos) y eritrocitos sufren citólisis dentro de la primera hora post recolección, con desintegración de un 40% de leucocitos después de las 2 horas.²

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**14.1 FASE PREANALÍTICA:****14.1.1 Recepción y registro de la muestra**

- Verificar que la orden de examen (formato de solicitud o petitorio) cuente con la etiqueta del código de barras del procedimiento a realizar y los datos de filiación: nombre, historia clínica, procedencia, número de cama, diagnóstico, tipo de muestra, nombre del médico solicitante, correspondan al paciente y a la muestra. No se debe recibir muestras que lleguen con la orden sin firma ni sello del médico solicitante.
- Verificar condiciones de la muestra: rotulado, condiciones adecuadas en el transporte y preservación, para su aceptación. En el caso que la muestra cuente con criterios de rechazo (ver DI PC-HE INS 13) se deberá registrar como una No Conformidad y se rechazará la misma.
- En caso de rechazo comunicar al encargado de gestión de la calidad del Laboratorio de Hematología Especial.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE ("tracking" de muestra) y verificar de inmediato dicho registro en el sistema



**PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

informático SISINEN.

- Registrar el ingreso de las muestras en el cuaderno correspondiente (DI PC-HE REG 02).
- Realizar el registro interno de las muestras de acuerdo al instructivo (DI PC-HE INS 01).

14.2 FASE ANALÍTICA: Procesamiento de la muestra**14.2.1 Recuento celular**

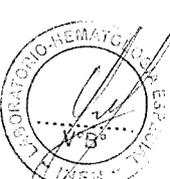
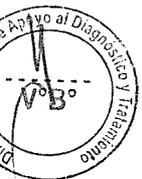
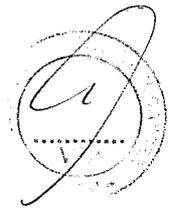
- Numerar las muestras según instructivo "Identificación interna de muestras" (DI PC-HE INS 01).
- Homogenizar y colocar 200 uL en un vial y posteriormente agregar una gota de azul de metileno, homogenizar y dejar reposar por 3 - 5 minutos; esta sustancia colorea los núcleos celulares y ayuda a la diferenciación con los eritrocitos.²
- Utilizar un capilar sin heparina o micropipeta para cargar el líquido cefalorraquídeo en la cámara de Neubaüer, por duplicado. Llevar la cámara al microscopio y examinar con el objetivo de 40x para realizar el recuento celular en 10 cuadrantes de la cámara.²
- Reportar el número de células encontradas por mm³.
- En caso de muestras hemáticas o hipercelulares se debe proceder a diluir 1/20 la muestra con solución salina.

14.2.2 Centrifugación y coloración de láminas

- Realizar la centrifugación de muestras según instructivo "Centrifugación de líquidos biológicos" (DI PC-HE INS 02).
- Después de centrifugar, delimitar el área del "pellet" o sedimento en la lámina y realizar la coloración de láminas según instructivo "Coloración de frotices e impronta de AMO y líquidos biológicos" (DI PC-HE INS 03)

14.2.3 Recuento diferencial

- Examinar ambas láminas coloreadas al microscopio óptico con el objetivo de bajo poder (4x o 10x), buscar células en la zona delimitada, observarlas a 100x (inmersión) para realizar la diferenciación morfológica en el mayor número posible de células.³ Es importante conocer la impresión diagnóstica para buscar las células patológicas en la muestra.
- Para realizar el recuento diferencial se debe contar y clasificar un total de 100 células que se informan en porcentaje.² Si el recuento celular es bajo y no es posible hallar 100 células, para el informe, la cantidad de los diferentes tipos celulares observados serán llevados a porcentaje. Si el recuento celular es muy bajo y no es posible hallar al menos 10 células, no se realiza el recuento diferencial y se reportará en observaciones.
- Las muestras con infiltración por células neoplásicas serán revisadas por el médico de turno.

14.3 FASE POST ANALÍTICA:**14.3.1 Digitación de resultados**



PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser editados en el sistema informático LABCORE, por el personal del grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquidos biológicos".

14.3.2 Validación de resultados

- La validación de resultados se realizará por el grupo de trabajo del turno alternativo en el sistema informático LABCORE los que serán transmitidos al SISINEN.

14.3.3 Impresión de resultados

- Los resultados de pacientes externos que requieran reporte físico serán impresos en papel de acuerdo a la solicitud.

14.3.4 Archivo de láminas y hojas de trabajo

- Las láminas y hojas de trabajo de los líquidos cefalorraquídeos ya reportadas serán archivadas según el instructivo DI PC-HE INS 06.



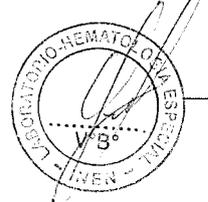
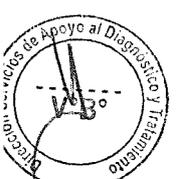
V. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Revisión del documento y socialización del contenido en el área.
- A efectos de comprobación de los resultados del procedimiento se debe realizar una evaluación y validación por expertos.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

A. INTERVALOS DE REFERENCIA:

- Sub análisis 01: RECUENTO CELULAR
 - Texto: Título
- Sub análisis 02: LEUCOCITOS.
 - Numérico: 00 – 05 mm³.
- Sub análisis 3: HEMATIES
 - Numérico, 0 – 10 mm³
- Sub análisis 4: RECUENTO DIFERENCIAL
 - Texto: Título
- Sub análisis 5: SEGMENTADOS
 - Numérico, 2 % +/- 5
- Sub análisis 6: LINFOCITOS
 - Numérico, 62 % +/- 34
- Sub análisis 7: MONOCITOS
 - Numérico, 36 % +/- 20
- Sub análisis 8: HISTIOCITOS
 - Numérico, 5 % +/- 4
- Sub análisis 9: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS





PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

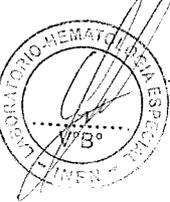
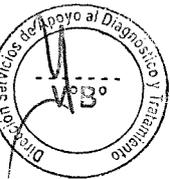
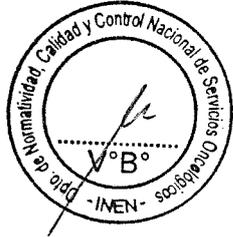
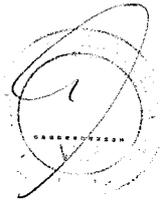
- Numérico, 0 %
- Sub análisis 10: BLASTOS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 11 CÉLULAS NEOPLÁSICAS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 12: OTROS
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 13: OBSERVACIÓN
 - Numérico, no aplica

B. INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

- No aplica

C. INTERVALOS A INFORMAR:

- Sub análisis 1: RECuento CELULAR
 - TÍTULO
- Sub análisis 2: LEUCOCITOS
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 3: HEMATIES
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 4: RECuento DIFERENCIAL
 - TÍTULO
- Sub análisis 5: SEGMENTADOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 6: LINFOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 7: MONOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 8: HISTIOCITOS
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 9: CÉLULAS LINFOIDES ATÍPICAS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 10: BLASTOS
 - Numérico, 0 %
- Sub análisis 11 CÉLULAS NEOPLÁSICAS
 - Numérico, 0 %





PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Sub análisis 12: OTROS
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 13: OBSERVACIÓN
 - Numérico, no aplica

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sevillano Garcia M.D. Cacabelos Perez P. Cacho Gutierrez J. (2011). Alteraciones del líquido cefalorraquídeo y de su circulación: hidrocefalia pseudotumor cerebral y síndrome de presión baja. Medicine; vol 10(71):4814-24.
2. Strasinger S.K. Di Lorenzo M.S. Líquido cefalorraquídeo. En: Strasinger S.K. Di Lorenzo M.S. Análisis de orina y de líquidos corporales. (2010). 5ta Edición. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, Argentina.
3. Rodriguez-Segade Villamarin S. (2006). Líquido cefalorraquídeo. Ed Cont Lab Clín.; vol 9:49-56.

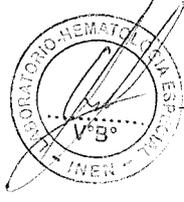
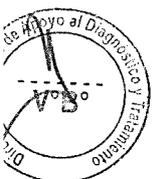
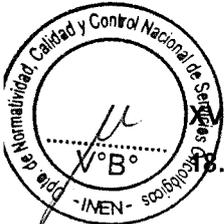
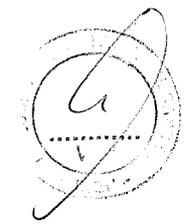
XVIII. ANEXOS

18.1 CONTROL DE REGISTROS:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO O USO / TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 02	Registro y reporte de líquidos biológicos.	Sala de lectura - mesa de trabajo (1 año) / Sala de jefatura – sector armario de documentos (Permanente)	Médico encargado del Área de Trabajo Hematología Especial	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

18.2 LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.



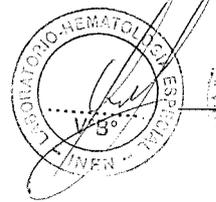
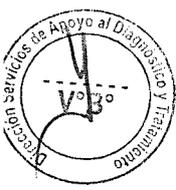


PNT.DNCC. INEN.273. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

18.3 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:

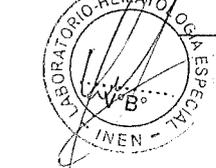
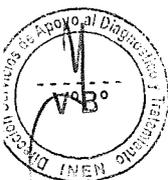
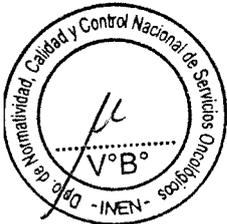
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-16	-Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HE PNT 02 V01.	27/06/2022	M.C. Greenlandia Ferreiros Brandon





PNT.DNCC. INEN. 274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon - Lic. Octavio Lucana Amancay 	Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial- Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Ríquez Quispe - Lic. Adm. Alexander Massa Villar 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para realizar el proceso de análisis de recuento celular y diferencial de otros líquidos biológicos.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 89050
- Código Tarifario INEN: 251105

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el proceso de análisis de recuento celular y diferencial de otros líquidos biológicos en el Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la supervisión de las actividades del proceso de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la supervisión de las actividades del proceso de análisis del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial.
- Tecnólogo/a Médico programado en el grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquidos biológicos" del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la recepción y realización del análisis.
- Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología Especial: Se encarga de la realización de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- El cumplimiento del presente documento normativo es obligatorio al momento de realizar el estudio de líquido cefalorraquídeo.
- El procesamiento de las muestras debe ser continuo, dentro del horario establecido, por las características de las mismas.
- El responsable del grupo de trabajo del turno siguiente debe verificar el ingreso y validación de los resultados en los sistemas informáticos LABCORE y SISINEN (doble verificación).
- Las muestras que requieran ser revisadas deben ser presentadas por el personal responsable del grupo de trabajo "Apoyo validación mielograma y estudio de coágulo", al médico del turno siguiente para su evaluación y validación.



PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

- El estudio de los líquidos biológicos serosos proporciona información importante sobre la fisiopatología de los órganos y tejidos donde se generan y es función del laboratorio la selección de pruebas diagnósticas apropiadamente validadas y con buena capacidad discriminatoria, para que este estudio aporte información decisiva en la práctica clínica.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

Microscopía óptica, teniendo consideraciones con la muestra durante el:

- Recuento celular: realizado en cámara de Neubaüer y teñida con el colorante azul de metileno.
- Recuento diferencial: previa centrifugación para la obtención de la muestra celular concentrada (pellet) y coloración con el colorante Wright.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Bioseguridad Nivel 2 OMS (BSL- 1: INTERMEDIA ALTA. VER 7.2.3 de DI PC-PC MAN 02)
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 a 25°C.

EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico e informático)

10.1.1 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra

- Monitor plano con procesador integrado
- Monitor plano LCD 20"
- Unidad central de proceso – CPU de 3.4 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB.
- Mouse óptico con puerto USB.
- Lectora de código de barras.
- Impresora láser blanco y negro.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

10.1.2 Fase analítica:

Recuento celular

- Microscopio binocular.
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

Centrifugación y coloración





**PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS-
V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Equipo para aire acondicionado.
- Archivo de láminas y hojas de trabajo
- Termohigrómetro digital.
- Equipo para aire acondicionado.

10.2 Instrumental

10.2.1 Fase analítica:

Recuento celular

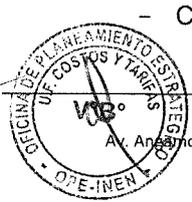
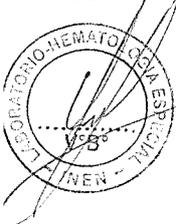
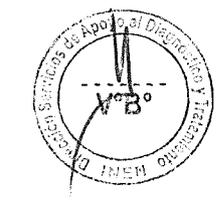
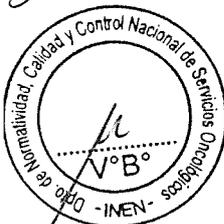
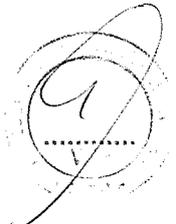
- Micropipeta rango variable 20 – 200 uL
- Micropipeta rango fijo 200 uL
- Cámara Newbauer
- Laminillas cubre cámara
- Contómetro manual de acero inoxidable
- Capilares sin heparina
- Viales
- Embudos de vidrio
- Gradilla de polipropileno para tubos
- Goteros
- Dispensador de jabón líquido

Centrifugación y coloración

- Cámara citocontenedora para citocentrífuga.
- Ganchos y sujetadores metálicos
- Contador de tiempo digital
- Probetas de vidrio por 100 ml.
- Embudos de plástico
- Mortero y pilón
- Soporte metálico portaláminas para coloración
- Escurridor metálico
- Frasco de vidrio oscuro por 4L
- Láminas portaobjetos
- Pizetas de plástico
- Dispensador de jabón líquido

Recuento diferencial

- Contómetro manual de acero inoxidable.





PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

10.3 Mobiliario

10.3.1 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.3.2 Fase analítica:

Recuento celular

- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Centrifugación y coloración

- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Mesa de acero inoxidable

Recuento diferencial

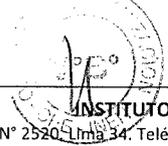
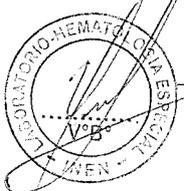
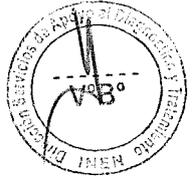
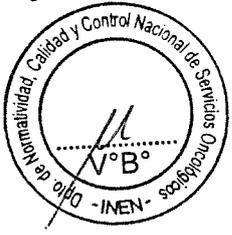
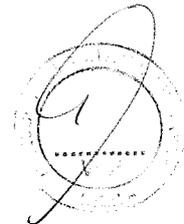
- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.3.3 Fase postanalítica:

Digitación de resultados

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melanina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable
- Mesa de melanina

Validación de resultados





PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable
- Mesa de melamina

Impresión de resultados

- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria tipo oficina
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

Archivo de láminas y hojas de trabajo

- Armario de melamina
- Estante alto de melamina con puertas
- Gabinete de melamina con cajón y puerta
- Silla giratoria ergonómica de metal para laboratorio.
- Banqueta de un paso
- Mesa de acero inoxidable

10.4 Software

10.4.1 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

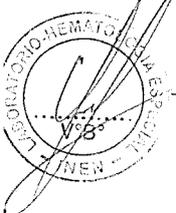
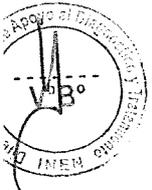
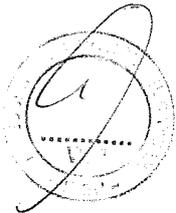
10.4.2 Fase postanalítica:

Digitación de resultados

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

Validación de resultados

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE





**PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS-
V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

Impresión de resultados

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

XI. SUMINISTROS

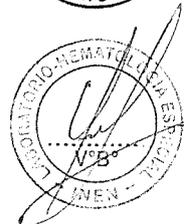
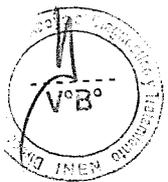
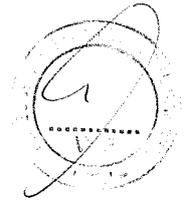
11.1 Insumos y material médico:

11.1.1 Línea de bioseguridad y limpieza: En fase preanalítica, analítica y postanalítica

- Guante de nitrilo para examen descartable S, M x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil chico
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil grande
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Alcohol medicinal 70° por 1 L
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M.
- Mandil de drill largo para caballero S y M
- Mandil de drill largo para dama S, M y L
- Saco de drill para dama M
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Tacho plástico por 25 L
- Lejía común por cojín
- Detergente granulado
- Paños limpiadores absorbentes
- Polvo pulidor para limpieza
- Esponjas limpiadoras de plástico

11.1.2 Fase preanalítica:

Recepción y registro de la muestra





**PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS-
V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de cera azul y rojo
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Papel Bond tamaño A5
- Etiquetas para código de barras
- Cuaderno empastado rayado oficio x 200 hojas.
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Forro plástico tamaño oficio

11.1.3 Fase analítica:

Recuento celular

- Papel filtro
- Algodón hidrófilo en rollo por 500 g
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Centrifugación y coloración:

- Tarjeta de filtro blanco para citocentrifuga
- Papel filtro
- Lápiz de cera azul y rojo

Recuento diferencial

- Algodón hidrófilo en rollo por 500 g
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera azul y rojo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

11.1.4 Fase postanalítica:

Digitación de resultados



PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Validación de resultados

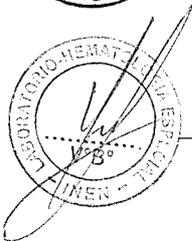
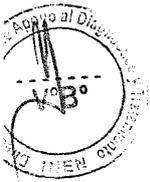
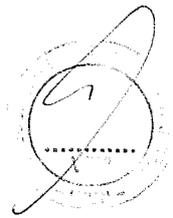
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Lápiz de carboncillo
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido

Impresión de resultados

- Papel Bond 75 g tamaño A4
- Tinta para impresora (tónor)
- Sello autoentintable redondo
- Sello autoentintable rectangular
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4

Archivo de láminas y hojas de trabajo

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo.
- Plumón resaltador
- Lápiz de carboncillo
- Lápiz de cera rojo y azul
- Borrador blanco de goma
- Corrector líquido
- Regla de plástico de 30 cm.
- Tijeras
- Clips metálicos
- Engrapador
- Grapas 26/6x 5000
- Etiquetas adhesivas grandes
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Cinta adhesiva
- Pabilo





**PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS-
V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

- Caja contenedora de plástico rectangular N°5

11.2 Reactivos

11.2.1 Fase analítica:

Recuento celular

- Colorante Azul de metileno.
- Cloruro de sodio 0.9%

Centrifugación y coloración

- Colorante Wright en polvo 25 g.
- Glicerina
- Alcohol etílico o etanol PA por 2.5 L
- Alcohol metílico o metanol PA por 25 L
- NaOH anhidro
- Agua destilada

Recuento diferencial

- Aceite de inmersión

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

12.1.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos médicos y biomédicos (microscopio, citocentrífuga, etc)
- Equipos electromecánicos (aire acondicionado, etc)
- Equipos informáticos

12.1.2 Calibraciones

- Citocentrífuga
- Micropipetas rango variable
- Micropipetas rango fijo
- Balanza digital
- Termohigrómetros digitales

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la muestra:

- Ver Manual Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2 Sistema biológico: Líquido pleural, ascítico o sinovial

13.3 Recipiente: Tubos o frascos estériles.

13.4 Conservación y manejo:

- Las muestras de otros líquidos corporales deben llegar con la solicitud de examen (hoja de trabajo de Toma de Muestra) y los datos del paciente.
- Se recibe la muestra en tubo de ensayo o frasco estéril que debe contener al menos 20 ml. de muestra.
- El recuento celular debe realizarse de inmediato, debido a que los leucocitos (en particular los granulocitos) y eritrocitos sufren citólisis dentro de la primera hora post recolección, con desintegración de un 40% de leucocitos después de las 2 horas.²

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

14.1 FASE PREANALÍTICA:

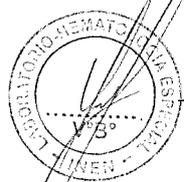
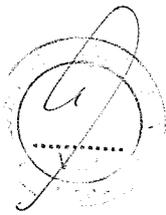
14.1.1 Recepción y registro de la muestra

- Verificar que la orden de examen (formato de solicitud o petitorio) cuente con la etiqueta del código de barras del procedimiento a realizar y los datos de filiación: nombre, historia clínica, procedencia, número de cama, diagnóstico, tipo de muestra, nombre del médico solicitante, correspondan al paciente y a la muestra. No se debe recibir muestras que lleguen con la orden sin firma ni sello del médico solicitante.
- Verificar condiciones de la muestra: rotulado, condiciones adecuadas en el transporte y preservación, para su aceptación. En el caso que la muestra cuente con criterios de rechazo (ver DI PC-HE INS 13) se deberá registrar como una No Conformidad y se rechazará la misma.
- En caso de rechazo comunicar al encargado de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Hematología Especial.
- Registrar el ingreso de la muestra en el Sistema Informático LABCORE ("tracking" de muestra) y verificar de inmediato dicho registro en el sistema informático SISINEN.
- Registrar el ingreso de las muestras en el cuaderno correspondiente (DI PC-HE REG 02).
- Realizar el registro interno de las muestras de acuerdo al instructivo (DI PC-HE INS 01).

14.2 FASE ANALÍTICA: Procesamiento de la muestra

14.2.1 Recuento celular

- Numerar las muestras según instructivo "Identificación interna de muestras" (DI PC-





PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

HE INS 01).

- Homogenizar y colocar 200 ul. en un vial y posteriormente agregar una gota de azul de metileno, homogenizar y dejar reposar por 3 - 5 minutos; esta sustancia colorea los núcleos celulares y ayuda a la diferenciación con los eritrocitos.²
- Utilizar un capilar sin heparina o micropipeta para cargar el líquido cefalorraquídeo en la cámara de Neubauer, por duplicado. Llevar la cámara al microscopio y examinar con el objetivo de 40x para realizar el recuento celular en 10 cuadrantes de la cámara.²
- Reportar el número de células encontradas por mm³.
- En caso de muestras hemáticas o hipercelulares se debe proceder a diluir 1/20 la muestra con solución salina.

14.2.2 Centrifugación y coloración de láminas

- Realizar la centrifugación de muestras según instructivo "Centrifugación de líquidos biológicos" (DI PC-HE INS 02).
- Después de centrifugar, delimitar el área de la muestra celular concentrada (pellet) en la lámina y realizar la coloración de láminas según instructivo "Coloración de frotices e impronta de AMO y líquidos biológicos" (DI PC-HE INS 03)

14.2.3 Recuento diferencial

- Examinar ambas láminas coloreadas al microscopio óptico con el objetivo de bajo poder (4x o 10x), buscar células en la zona delimitada, observarlas a 100x (inmersión) para realizar la diferenciación morfológica en el mayor número posible de células.³ Es importante conocer la impresión diagnóstica para buscar las células patológicas en la muestra.
- Para realizar el recuento diferencial se debe contar y clasificar un total de 100 células que se informan en porcentaje.² Si el recuento celular es bajo y no es posible hallar 100 células, para el informe, la cantidad de los diferentes tipos celulares observados serán llevados a porcentaje. Si el recuento celular es muy bajo y no es posible hallar al menos 10 células, no se realiza el recuento diferencial y se reportará en observaciones.
- Las muestras con infiltración por células neoplásicas serán revisadas por el médico de turno.

14.3 FASE POST ANALÍTICA:

14.3.1 Digitación de resultados

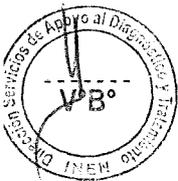
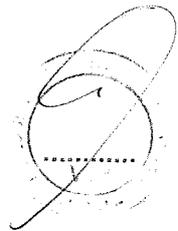
- Los resultados obtenidos son registrados en las hojas de trabajo para luego ser editados en el sistema informático LABCORE, por el personal del grupo de trabajo "Procesamiento y lectura de líquidos biológicos".

14.3.2 Validación de resultados

- La validación de resultados se realizará por el grupo de trabajo del turno alternativo en el sistema informático LABCORE los que serán transmitidos al SISINEN.

14.3.3 Impresión de resultados

- Los resultados de pacientes externos que requieran reporte físico serán impresos en papel de acuerdo a la solicitud.



**PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
RECUENTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS-
V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

14.3.4 Archivo de láminas y hojas de trabajo

- Las láminas y hojas de trabajo de los líquidos biológicos ya reportadas serán archivadas según el instructivo DI PC-HE INS 06.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Revisión del documento y socialización del contenido en el área.
- A efectos de comprobación de los resultados del procedimiento se debe realizar una evaluación y validación por expertos.

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**A. INTERVALOS DE REFERENCIA:**

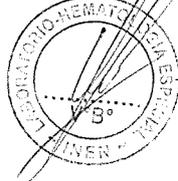
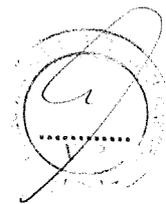
- Sub análisis 1: RECUENTO CELULAR OTROS LÍQUIDOS
 - TÍTULO
- Sub análisis 2: LEUCOCITOS
 - Numérico, 0 – 15 mm³
- Sub análisis 3: HEMATIES
 - Numérico, 0 – 20 mm³
- Sub análisis 4: OTROS
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 5: RECUENTO DIFERENCIAL OTROS LÍQUIDOS
 - TÍTULO
- Sub análisis 6: LINFOMONONUCLEARES
 - Numérico, 00 – 70 %
- Sub análisis 7: POLIMORFOLONUCLEARES
 - Numérico, 00 – 25 %
- Sub análisis 8: OTROS
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 9: OBSERVACIÓN
 - Numérico, no aplica

B. INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

- No aplica

C. INTERVALOS A INFORMAR:

- Sub análisis 1: RECUENTO CELULAR OTROS LÍQUIDOS
 - TÍTULO
- Sub análisis 2: LEUCOCITOS
 - Numérico, no aplica





PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

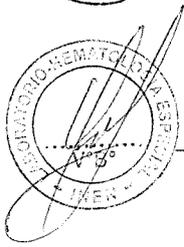
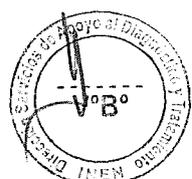
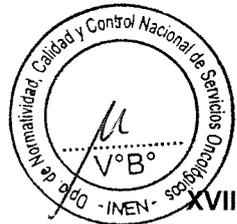
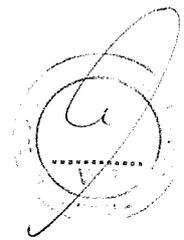
- Sub análisis 3: HEMATIES
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 4: OTROS
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 5: RECuento DIFERENCIAL OTROS LÍQUIDOS
 - TÍTULO
- Sub análisis 6: LINFOMONONUCLEARES
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 7: POLIMORFOLONUCLEARES
 - Numérico, 00 – 100 %
- Sub análisis 8: OTROS
 - Numérico, no aplica
- Sub análisis 9: OBSERVACIÓN
 - Numérico, no aplica

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Strasinger S.K. Di Lorenzo M.S. Líquido seroso. En: Strasinger S.K. Di Lorenzo M.S. (2010). Análisis de orina y de líquidos corporales. 5ta Edición. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, Argentina.
2. Oropeza C.A. Soto G.S. (2002). Derrame pleural neoplásico. Cuadr. Cir.; vol 16:92-96.
3. Plancarte R. Guillen M.R. Guajardo J. Mayer F. Ascitis en los pacientes oncológicos: Fisiopatogenia y opciones de tratamiento. (2004). Rev. Soc. Esp. Del Dolor.; vol 11(3): 156-162.
4. Padrós Soler G. Galán Ortega A. Guillén Campuzano E. Hortas Nieto M.L. Marín J.L. (2004). Recomendaciones para el estudio del líquido sinovial. Química Clínica; vol 23(6): 434-438.

XVIII. ANEXOS

18.1 CONTROL DE REGISTROS:





PNT.DNCC. INEN.274. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUESTO CELULAR Y DIFERENCIAL DE OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS-V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Hematología Especial

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO O USO / TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-HE REG 02	Registro y reporte de líquidos biológicos.	Sala de lectura - mesa de trabajo (1 año) / Sala de jefatura – sector armario de documentos (Permanente)	Médico encargado del Área de Trabajo Hematología Especial	Permanente
DI PC-PC REG 01	Sistema informático de laboratorio SISINEN	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema informático de laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No aplica	Jefe Oficina Informática INEN	Permanente

18.2 LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.

18.3 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS:

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-15	- Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HE PNT 03 V01.	27/06/2022	M.C. Greenlandia Ferreyros Brandon

