



ABOG. **Braulio Raúl Roca Vargas**  
**FEDATARIO**  
Hospital Nacional Hipólito Unanue  
**06 JUL. 2023**  
El presente documento es  
**COPIA FIEL DEL ORIGINAL**  
que he tenido a la vista

# Resolución Directoral

Lima 05 de Julio de 2023

Visto el Expediente Nº 23-26222-001, que contiene el Memorando Nº 1145-2023-DPCYAP/HNHU, la Jefa del Departamento de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación mediante acto resolutivo del siguiente proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "*Dosaje de Marcadores Serológicos del Virus de Hepatitis B*";

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Decreto Supremo Nº013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento, en el segundo párrafo del artículo 5º del acotado Reglamento, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, el artículo 3º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG del 17 de junio de 2021, se aprobó la Directiva Sanitaria Nº 042-HNHU/2021/DG "*Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2*", el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue;

Que, el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en el literal j) del artículo 75º señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la Institución, motivo por el cual la propuesta presentada mediante Memorando Nº 1145-2023-DPCYAP/HNHU, que contiene el Informe Nº 255-SMIyBM-HNHU-2023, del Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular;



Que, asimismo, el artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, señala que la Oficina de Gestión de la Calidad, se encarga de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Hospital para promover la mejora continua de la atención asistencial y administrativa al paciente con la participación activa del personal y en el literal f) del mencionado artículo señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: *Asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente*, razón por la cual presenta la Guía de Procedimiento Asistencial propuesta;

Que, con Nota Informativa N° 283-2023-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad remite el Informe N° 217-2023-KMGM/HNHU, a través del cual se informa que el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: “*Dosaje de Marcadores Serológicos del Virus de Hepatitis B*”, elaborado por el Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular, ha sido evaluado y se encuentra acorde de manera estructural a los lineamientos planteados en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG “*Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2*”, aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG, y que por tanto la Guía de Procedimiento Asistencial propuesta se encuentra apta para su aprobación;



Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 268-2023-OAJ/HNHU;

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

De conformidad con lo dispuesto en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG “*Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2*”, aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

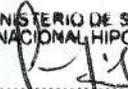
#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.- APROBAR** la Guía de Procedimiento Asistencial: “*Dosaje de Marcadores Serológicos del Virus de Hepatitis B*”, la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

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

**Artículo 3.- DISPONER** que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital <https://www.gob.pe/hnhu>.

**Regístrese y comuníquese.**

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE  
  
.....  
M.C. LUIS WILFREDO MIRANDA MOLINA  
Director General (e)  
CMP 27423



LWMM/FHOR/Marlene G  
DISTRIBUCIÓN  
( ) D. Adjunta  
( ) Dpto Patología Clínica y Anatomía Patológica  
( ) OAJ  
( ) Of. Gestión de la Calidad  
( ) Comunicaciones  
( ) OCI  
( ) Archivo



PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología  
Inmunología y Patología  
Molecular



## HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



2023

### GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE MARCADORES SEROLOGICOS DEL VIRUS DE HEPATITIS B

Aprobada con R.D. N° 204-2023-HN HU-DG





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicios de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



## Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

**M.C. Luis Miranda Molina**

Director General

**M.C. Luis Miranda Molina**

Director Adjunto

**ECON. Ruth Rocio Moreno Galarreta**

Director Administrativo

**M.C. Silvia Paola Vargas Chugo**

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



## Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: DOSAJE DE MARCADORES SEROLOGICOS DEL VIRUS DE HEPATITIS B

M.C. ALTAMIRANO CACERES  
PRISCILA KARINA

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA  
PATOLOGICA

M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT

JEFE DEL SERVICIO DE  
MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y  
BIOLOGIA MOLECULAR

M.C. PICOY ROMERO DIANA ESTHER

MÉDICO ASISTENCIAL DE  
INMUNOLOGIA





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



## INDICE

I.	FINALIDAD Y JUSTIFICACION	6
II.	OBJETIVOS	6
	2.1 OBJETIVO GENERAL	6
	2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
IV.	PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	7
V.	CONSIDERACIONES GENERALES	7
	5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	7
	5.2 CONCEPTOS BASICOS	9
	5.3 REQUERIMIENTOS BASICOS	10
	5.3.1 RECURSOS HUMANOS	10
	5.3.2 RECURSOS MATERIALES	11
	• EQUIPOS BIOMÉDICOS	11
	• MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE	11
	• MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE	11
	5.4 POBLACION DIANA	12
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	12
	6.1 METODOLOGIA	12
	6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	13
	6.3 INDICACIONES	19
	6.4 CONTRAINDICACIONES	19
	6.5 COMPLICACIONES	19
	6.6 RECOMENDACIONES	19
	6.7 INDICADORES DE EVALUACION	20
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	20
VIII.	ANEXOS	21





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

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

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. ALTAMIRANO CACERES PRISCILA KARINA	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ----- Dra. PRISCILA KARINA ALTAMIRANO CACERES PATOLOGA CLINICA C.M.P. 46867 RNE: 34858 Jefa del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT	JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE" ----- Dra. Elizett Sierra Chávez JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR CMP 48166 RNE 27595
M.C. PICOY ROMERO DIANA ESTHER	MÉDICO ASISTENCIAL DE INMUNOLOGIA	 Ministerio de Salud Hospital Nacional Hipolito Unanue ----- Dra. Diana E. Picoy Romero Patología clínica CMP: 73761

LIMA 02 DE JUNIO DEL 2023





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL:

### DOSAJE DE MARCADORES SEROLÓGICOS DEL VIRUS DE HEPATITIS B

#### I. FINALIDAD Y JUSTIFICACION:

Estandarización del procedimiento de Dosaje de Marcadores serológicos del virus de Hepatitis B para la obtención de resultados oportunos, confiables y eficientes para los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

#### II. OBJETIVOS

##### 1.1 Objetivo General

Estandarizar del procedimiento de Dosaje de Marcadores serológicos del virus de Hepatitis B para la obtención de resultados oportunos, confiables y eficientes para los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

##### 2.2 Objetivos Específicos

- Especificar los recursos para la ejecución del procedimiento.
- Protocolizar el control de calidad.
- Protocolizar el mantenimiento de equipos.
- Establecer criterios de recepción de muestras.
- Estandarizar el procesamiento de muestras.
- Establecer los indicadores de evaluación.

#### III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimientos Asistenciales es de aplicación y cumplimiento obligatorio en el Laboratorio de Inmunología del Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue.





#### IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

CPMS	Denominación de procedimientos
87340.01	Detección de antígeno de virus hepatitis B
86706	Anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAb)
86705	Anticuerpo contra el antígeno de la nucleocápside de la hepatitis B (HBcAb); anticuerpo IgM
86704	Detección de Anticuerpo contra el antígeno de la nucleocápside de la hepatitis B (HBcAb), total

#### V. CONSIDERACIONES GENERALES

##### 5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

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

**Analizador:** equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de electroquimioluminiscencia (ECLIA) patentada para el análisis de inmunoensayos. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos y cualitativos para una amplia gama de aplicaciones.

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

**Material de Control:** Material de composición conocida usado con el propósito de dar seguimiento al proceso analítico, que debe ser similar a las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, en cuanto a la matriz, y al estado físico de preparación y el intervalo de concentración del analito.





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



### Electroquimioluminiscencia (ECLIA):

El proceso de electroquimioluminiscencia consta de una inmunorreacción convencional (competitiva o sándwich) donde el Ag o Ac biotinilado es incubado con la muestra y el marcador de rutenio unido a Ag o Ac. En el caso del dosaje de ciclosporina la técnica es competitiva. Los pasos son los siguientes:

- 1.<sup>a</sup> incubación: 20  $\mu$ L de muestra pretratada se incuba con un anticuerpo anti-ciclosporina marcado con biotina y un derivado de ciclosporina marcado con quelato de rutenio). Según la concentración de analito en la muestra y la formación del respectivo inmunocomplejo, los puntos de fijación del anticuerpo marcado son ocupados en parte por el analito de la muestra y en parte por el hapteno marcado con rutenio.
- 2.<sup>a</sup> incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico. (1,2,3,4)

**Gráfica de Levey-Jenning:** es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

**Reglas de Westgard:** implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control. Se define comúnmente por un símbolo en la forma de AL, donde A es la abreviación para una estadística





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Diagnóstico  
Molecular



o representa el número de medidas del control, y L identifica los límites del control, usualmente especificados por un múltiplo del desvío estándar.

**Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.

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

## 5.2 CONCEPTOS BASICOS:

**Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg):** es una proteína de envoltura que se expresa en la superficie del virión infeccioso llamado partículas de Dane. La detección de HBsAg en el suero indica la infección actual por virus de la Hepatitis B (HBV). La positividad de HBsAg se puede considerar con una segunda prueba de antígeno de superficie antes de seguir evaluando el ADN del VHB en las regiones con una prevalencia de HBsAg < 0,4. El período de incubación de la hepatitis es de 90 días (60 a 150 días) después de la exposición al HBV, y el HBsAg aparece en la sangre durante unas seis semanas (1 a 10 semanas) después de la primera exposición al virus. Durante el período de ventana inmunológica, el HBsAg puede desaparecer rápidamente sin que aparezcan los anticuerpos de superficie de la Hepatitis B, y el anticuerpo IgM es la única evidencia de la infección durante este período. Si la positividad de HBsAg persiste después de seis meses, implica la progresión de una infección crónica. (5)

**Anticuerpo contra el antígeno de la nucleocápside de la hepatitis B (Anti-HBc):** La detección de antígenos mediante anti-HBc confirma la exposición al HBV e indica infección aguda, crónica o resuelta, pero no inmunidad inducida por la vacuna. La presencia de anticuerpos IgM, junto con la positividad de HBsAg, generalmente indica la infección aguda que generalmente persiste positiva por no más de seis meses. Las personas que son positivas para el anticuerpo central y negativas para el anticuerpo de superficie HB tienen una infección crónica y muestran un menor riesgo de

9





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



reactivación del HBV. Tampoco hay beneficio clínico de la vacunación para el grupo de personas que son positivas solo para los anticuerpos core debido a la exposición al VHB o las personas que son positivas para anti-HBc y anti-HBs debido al control inmunológico. (5)

**Anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (Anti-HBs o HBsAb):** La presencia de anti-HBs indica la recuperación e inmunización contra la infección por Hepatitis B (HB) ya sea por vacuna HB o infección previa. Se recomienda vacunar a las personas cuyos familiares de primer grado o parejas sexuales sean portadores crónicos si sus pruebas de tamizaje serológico triple son negativas. El título de anti-HBs debe ser  $\geq 10$  mUI/ml para que sea protector. (5)

**Virus de la hepatitis B (HBV):** pertenece a la familia Hepadnaviridae. Muestra un diámetro de 30 a 42 nm y consta de una envoltura lipídica externa que contiene el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y un núcleo de cápside icosaédrico compuesto de proteína. La cápside viral lleva el genoma viral y el ADN polimerasa que tiene actividad de transcriptasa inversa. El genoma del HBV comprende un ADN circular parcialmente bicatenario y tiene cuatro marcos de lectura abiertos superpuestos: (I) S que codifica proteínas de superficie (HBsAg); (II) pre-C/C para antígeno e de hepatitis B (HBeAg) y proteína central (HBcAg); (III) P para polimerasa que incluye transcriptasa inversa; (IV) X que codifica para un factor transactivador transcripcional (HBxAg). El ADN circular cerrado covalentemente (cccDNA) es la plantilla transcripcional del HBV y permanece dentro del núcleo del hepatocito como un minicromosoma. La infección por HBV es responsable de la mayoría de las enfermedades hepáticas crónicas en todo el mundo y se transmite por vía parenteral, sexual y vertical. Las personas están crónicamente infectadas por el HBV, corren el riesgo de desarrollar cirrosis hepática y carcinoma hepatocelular (CHC). (6)

### 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

#### 5.3.1 Recursos Humanos:

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





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



- Técnico de Laboratorio

### 5.3.2 Recursos Materiales:

#### - Equipos Biomédicos

- Centrifuga de tubos de Laboratorio
- Analizador automatizado electroquimioluminiscente -Cobas e 601.

#### - Material Médico no Fungible:

- Micropipeta volumen variable 100 µl – 1000 µl.
- Racks (gris, blanco, negro)
- Temporizador electrónico digital

#### - Material Médico Fungible:

- EPP para personal de toma de muestra que incluye: mandilón, gorro descartable, respirador N95 y guantes.
- EPP para personal de procesamiento que incluye: mandilón, gorro descartable, respirador N95 y guantes.
- Ligadura plana para extracción de sangre 38 cm aprox.
- Adaptador para aguja de extracción al vacío.
- Aguja para extracción de sangre al vacío 20 G x 1 in
- Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador.
- Algodón hidrofílico x 500g (torundas de algodón).
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Reactivo Elecsys HBsAg II
- PreciControl HBsAg II
- HBSAGII2 Cal1
- HBSAGII2 Cal2
- Reactivo Elecsys Anti- HBs II
- PreciControl Anti-HBs
- A-HBSII Cal1
- A-HBSII Cal2
- Reactivo Elecsys Anti- HBc IgM
- PreciControl Anti-HBc IgM

11





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Ecología  
Molecular



- A-HBCIGM Cal1
- A-HBCIGM Cal2
- Reactivo Elecsys Anti- HBc II
- PreciControl Anti-HBc II
- A-HBCII Cal1
- A-HBCII Cal2
- Gasa quirúrgica 1y x 100yd
- Puntera (tips) amarilla 5 µl – 200 µl.
- Tips azul 100 uL - 1000 uL X 500
- Copas de muestra
- Agua destilada
- Assays cups
- AssayTip
- Contenedor de cartón para desechos sólidos
- Diluyente universal
- Procell
- Cleancell
- Preclean
- Probe wash M

#### 5.4 POBLACION DIANA:

Población de todos los grupos etarios.

## VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

### 6.1 METODOLOGÍA:

Se realizó la búsqueda bibliográfica del término "Hepatitis B (Crónica): Diagnóstico y tratamiento" en los siguientes motores de búsqueda:

PUBMED

Encontrándose lo siguiente:

La hepatitis B crónica describe un espectro de enfermedad que generalmente se caracteriza por la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B detectable (HBsAg) en la sangre o el suero durante más de 6 meses. En algunas personas, la hepatitis B crónica es inactiva y no presenta problemas de salud significativos,

12





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



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

El objetivo del tratamiento de la hepatitis B crónica es prevenir la cirrosis, el CHC y la insuficiencia hepática. En la práctica clínica, los marcadores indirectos se utilizan para controlar la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento, e incluyen la normalización de los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) sérica, disminución de las puntuaciones de inflamación sin empeoramiento o mejora de la fibrosis en las biopsias hepáticas, supresión del ADN del VHB sérico a niveles indetectables, pérdida de HBeAg y seroconversión a anticuerpo HBe (anti-HBe), y pérdida de HBsAg y seroconversión a anticuerpo HBs (anti-HBs). (7)

## 6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTO

Se describe a continuación el procedimiento de dosaje de Marcadores serológicos del Virus de Hepatitis B:

### 6.2.1 Fase Pre analítica:

#### a. Emisión de la solicitud de laboratorio:

El médico tratante emite una solicitud de laboratorio para el dosaje marcadores serológicos del Virus de Hepatitis B: HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc, los cual debe de contener lo siguiente:

- Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica.





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



- Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de última dosis y hora para la realización de toma de muestra.
- Datos administrativos: médico, servicio.

Sello y firma del médico solicitante.

En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia; y en el caso de pacientes particulares deberá adjuntar voucher de pago.

**b. Recepción de solicitud de laboratorio:**

- Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio.
- Ingreso de solicitud de dosaje de HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc al Sistema Informático de Gestión Hospitalaria (SINGHO) según procedencia del paciente (consultorio externo, hospitalización, emergencia) y según tipo de paciente (SIS, particular).
- Generación de códigos de barras en el Sistema Labcore.

**c. Consideraciones preanalíticas:**

- El paciente no quiere de un ayuno estricto, sin embargo, es recomendable no haber ingerido alimentos 2 horas previas al muestreo.
- El volumen de llenado debe de ser el indicado en el tubo tapa amarilla con gel separador de suero.

**d. Toma de muestra:**

- Los pacientes provenientes de consultorio externo o referenciados, acudirán al área de Toma de Muestra para la toma de muestra de sangre venosa.
- En el caso de pacientes hospitalizados y de emergencia, el personal técnico de laboratorio acudirá a las áreas mencionadas.
- El personal técnico de laboratorio debe de contar con el EPP correspondiente antes de la toma de muestra.





- Para la extracción de sangre venosa, el personal técnico de laboratorio debe de contar con todos sus materiales incluyendo el tubo tapa amarilla con gel separador de suero, al cual colocará el código de barras que se encontrará en la solicitud de laboratorio, verificando previamente el nombre completo del paciente, para luego proceder con la extracción de sangre.
- La extracción de sangre se realizará mediante la técnica al vacío o mediante el uso de aguja hipodérmica; extrayendo la muestra de sangre en el tubo de recolección.
- Finalmente, el técnico de laboratorio deberá de indicar en la solicitud de laboratorio la fecha y hora en que se realizó la toma de muestra.

**e. Transporte de muestras:**

- El personal técnico de laboratorio deberá trasladar las muestras recolectadas en la maleta de trabajo a temperatura ambiente.
- El personal deberá realizar check in a la muestra recolectada para la trazabilidad y el control del proceso.

**6.2.2 Fase Analítica:**

Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II, son inmunoanálisis de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la determinación cualitativa de la HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc respectivamente, en suero o plasma humanos, el procesamiento de los mismos se realiza de la siguiente manera:

**1. MANTENIMIENTO DIARIO:**

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

**PASOS DE INICIO**

1. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.
2. Revisar los suministros Usuario.





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



3. Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)
4. Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario

### PASOS DE FINALIZADO

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

## 2. PROCESAMIENTO DE CONTROLES:

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

- A. Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min. Todos los reactivos, soluciones y muestras deben estar a temperatura ambiental antes de su uso., temperatura establecida en el Laboratorio de Inmunología del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU).
- B. Se inicia mantenimiento diario según programación del equipo.
- C. Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.
- D. El reactivo Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.
- E. Colocar el reactivo Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.
- F. Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.
- G. Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.
- H. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el





analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

- I. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.
- J. Luego, colocar los calibradores (HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBCIGM Cal1, A-HBCIGM Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2) previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.
- K. Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBCIGM Cal1, A-HBCIGM Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2) a 20 °C ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ).
- L. Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.
- M. Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc, le damos guardar, se colocará PreciControl HBsAg II y/o PreciControl Anti-HBs y/o PreciControl Anti-HBc IgM y/o PreciControl Anti-HBc II en el rack previamente establecido.
- N. Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.

### 3. VERIFICACION DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:

- A. Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc.
- B. Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología  
Inmunología y Pruebas  
Moleculares



#### 4. REALIZACIÓN DEL TEST:

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

#### 6.2.3 Fase Post - Analítica:

- a. Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.
- b. Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.
- c. Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hippólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



### 6.3 INDICACIONES

- Pacientes con sospecha clínica de infección por el Virus de Hepatitis B.
- Para la determinación el estado de infección y probable pronóstico.

### 6.4 CONTRAINDICACIONES

- No aplica.

### 6.5 COMPLICACIONES:

- No aplica

### 6.6 RECOMENDACIONES:

- Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.
- Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente.
- Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).
- Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.
- Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos de calibradores.
- No congelar los reactivos.
- Conservar el kit de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.
- Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.
- Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.
- Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.





PERU

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
"Hipólito Unanue"

Departamento de  
Patología Clínica y  
Anatomía Patológica

Servicio de  
Microbiología,  
Inmunología y Biología  
Molecular



- El buen funcionamiento del test Elecsys HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc ha sido establecido sin el uso de líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

#### 6.7 INDICADORES DE EVALUACION:

- Medición de la cantidad de HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc que se procesa en comparación del resto de pruebas del Laboratorio de Inmunología. (Ver Anexo 06).

### VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Inserto de Test Elecsys HBsAg II –cobas Roche versión: 08814864500V1.0, 2020-02, V 1.0 Español.
2. Inserto de Test Elecsys Anti- HBs II –cobas Roche versión: 08498601500V3.0, 2023-03, V 3.0 Español.
3. Inserto de Test Elecsys Anti- HBc II –cobas Roche versión: ms\_07374160190V3.0, 2020-11, V 3.0 Español.
4. Inserto de Test Elecsys Anti-HBc IgM II –cobas Roche versión: ms\_11820567122V20.0, 2020-09, V 20.0 Español.
5. Diagnosis of hepatitis B Jeong Eun Song, Do Young Kim. Ann Transl Med 2016;4(18):338. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5066055/>
6. Hepatitis B Virus: From Diagnosis to Treatment. MERYEM GUVENIR<sup>1</sup> and AYSE ARIKAN<sup>2,3</sup>. *Pol J Microbiol.* 2020 Dec; 69(4): 391–399. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7812357/>
7. Hepatitis B (chronic): diagnosis and management. NICE Clinical Guidelines, No. 165. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2017 Oct. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553697/>

### VIII. ANEXOS





PERU

Ministerio de Salud

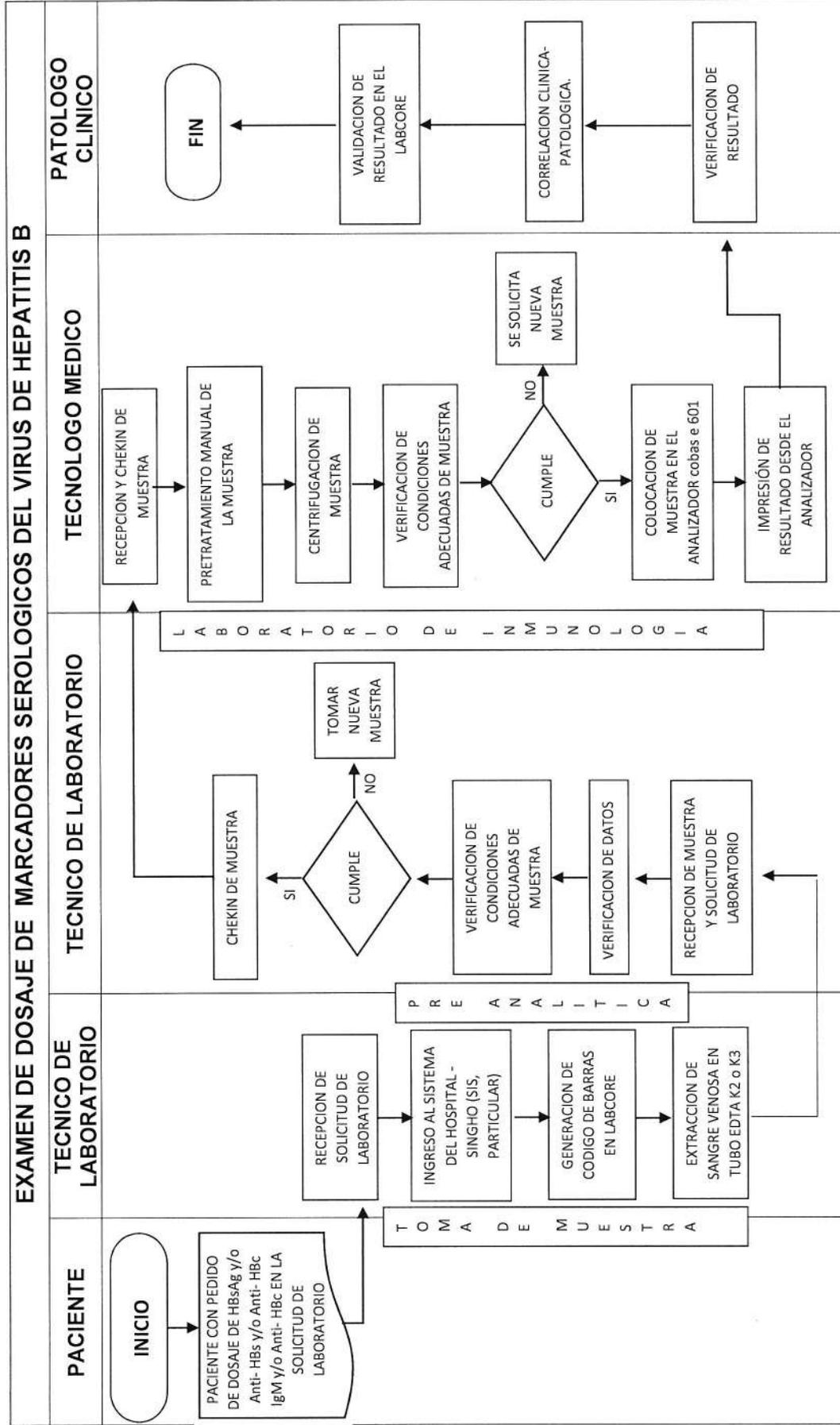
Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Centro de Diagnóstico de Patología Clínica y Patología Bacteriológica y Parasitología



### ANEXO 01: FLUJOGRAMA

## EXAMEN DE DOSAJE DE MARCADORES SEROLOGICOS DEL VIRUS DE HEPATITIS B





PERU

Ministerio  
de SaludHospital Nacional  
"Hipólito Unanue"Departamento de  
Patología Clínica  
Anatomía PatológicaServicio de  
Microbiología  
Inmunología y Serología

## ANEXO 02

## FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA	Versión 1 MAY-2023
	PRUEBA DE DOSAJE DE MARCADORES SEROLOGICOS DEL VIRUS DE HEPATITIS B	
<p><b>Definición:</b> Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II son inmunoanálisis de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la determinación cualitativa del antígeno de superficie, anti- Ig M contra el antígeno del nucleocápside y anticuerpo contra el antígeno de la nucleocápside respectivamente, y el Elecsys Anti- HBs II para la determinación cuantitativa del anti- antígeno de superficie de la Hepatitis B en sangre total humana.</p>		
<p><b>Objetivo:</b> Determinación cualitativa de HBsAg y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc. Determinación cuantitativa de Anti- HBs.</p>		
<p>Requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud del examen de laboratorio.</li> <li>2. Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador).</li> <li>3. Plasma recogido con: <ul style="list-style-type: none"> <li>o EDTA di o tripotásico.</li> </ul> </li> </ol>		
<b>N° Actividad</b>	<b>Descripción de actividades</b>	<b>Responsable</b>
<b>FASE PRE ANALÍTICA</b>		
<b>a</b>	<b>Emisión de la solicitud de laboratorio:</b>	
	<p>El médico tratante emite una solicitud de laboratorio para el dosaje de marcadores serológicos del Virus de Hepatitis B: HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc, los cuales deben de contener lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica.</li> <li>o Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de última dosis y hora para la realización de toma de muestra.</li> <li>o Datos administrativos: médico, servicio.</li> </ul> <p>Sello y firma del médico solicitante. En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia; y en el caso de pacientes particulares deberá adjuntar voucher de pago.</p>	<b>Médico Asistente</b>
<b>b</b>	<b>Recepción de solicitud de laboratorio:</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio.</li> <li>o Ingreso de solicitud de dosaje de HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc al Sistema Informático de Gestión Hospitalaria (SINGHO) según procedencia del paciente (consultorio)</li> </ul>	<b>Técnico de Laboratorio</b>





PERU

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

	externo, hospitalización, emergencia) y según tipo de paciente (SIS, particular). ○ Generación de códigos de barras en el Sistema Labcore.	
<b>c</b>	<b>Consideraciones preanalíticas:</b>	
	○ El paciente no quiere de un ayuno estricto, sin embargo, es recomendable no haber ingerido alimentos 2 horas previas al muestreo. ○ El volumen de llenado debe de ser el indicado en el tubo tapa amarilla con gel separador de suero.	<b>Técnico De Laboratorio</b>
<b>d</b>	<b>Toma de muestra:</b>	
	○ Los pacientes provenientes de consultorio externo o referenciados, acudirán al área de Toma de Muestra para la toma de muestra de sangre venosa. ○ En el caso de pacientes hospitalizados y de emergencia, el personal técnico de laboratorio acudirá a las áreas mencionadas. ○ El personal técnico de laboratorio debe de contar con el EPP correspondiente antes de la toma de muestra. ○ Para la extracción de sangre venosa, el personal técnico de laboratorio debe de contar con todos sus materiales incluyendo el tubo de EDTA di o tripotásico, al cual colocará el código de barras que se encontrará en la solicitud de laboratorio, verificando previamente el nombre completo del paciente, para luego proceder con la extracción de sangre. ○ La extracción de sangre se realizará mediante la técnica al vacío o mediante el uso de aguja hipodérmica; extrayendo la muestra de sangre en el tubo de recolección. ○ Finalmente, el técnico de laboratorio deberá de indicar en la solicitud de laboratorio la fecha y hora en que se realizó la toma de muestra.	<b>Técnico De Laboratorio</b>
<b>e</b>	<b>Transporte De Muestras:</b>	
	○ El personal técnico de laboratorio deberá trasladar las muestras recolectadas en la maleta de trabajo a temperatura ambiente. ○ El personal deberá realizar check in a la muestra recolectada para la trazabilidad y el control del proceso.	<b>Técnico De Laboratorio</b>
<b>FASE ANALÍTICA</b>		
<b>1. MANTENIMIENTO DIARIO:</b>		
<b>PASOS DE INICIO</b>		
<b>1</b>	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
<b>2</b>	Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología y Parasitología Clínica



3	Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico
4	Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico
<b>PASOS DE FINALIZADO</b>		
1	Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico
2	Se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico
<b>2. PROCESAMIENTO DE CONTROLES:</b>		
A	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico
B	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico
C	Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico
D	El reactivo Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	Tecnólogo Médico
E	Colocar el reactivo Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico
F	Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.	Tecnólogo Médico
G	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico
H	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.	Tecnólogo Médico
I	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico
J	Luego, colocar los calibradores (HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBCIGM Cal1, A-HBCIGM Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2) previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.	Tecnólogo Médico
K	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBCIGM Cal1, A-HBCIGM Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2) a 20 °C (±5°C).	Tecnólogo Médico
L	Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico
M	Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar	Tecnólogo Médico





PERU

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

	HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc, le damos guardar, se colocará PreciControl HBsAg II y/o PreciControl Anti-HBs y/o PreciControl Anti-HBc IgM y/o PreciControl Anti-HBc II en el rack previamente establecido.	
<b>N</b>	Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.	Tecnólogo Médico
<b>3. VERIFICACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:</b>		
<b>A</b>	Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de HBsAg y/o Anti- HBsAg y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc.	Patólogo Clínico
<b>B</b>	Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo Clínico
<b>4. REALIZACION DEL TEST:</b>		
<b>A</b>	Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.	Tecnólogo Médico
<b>B</b>	Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.	Tecnólogo Médico
<b>C</b>	Le damos <b>Click en inicio</b> .	Tecnólogo Médico
<b>D</b>	Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:	Tecnólogo Médico
	- Seleccione el código de la muestra.	Tecnólogo Médico
	- Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.	Tecnólogo Médico
	- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en <b>inicio</b> y repita el procedimiento descrito en este documento.	Tecnólogo Médico
	- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico
<b>FASE POST - ANALITICA</b>		
<b>A</b>	Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo Clínico
<b>B</b>	Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.	Patólogo Clínico
<b>C</b>	Correlacionar clínica del paciente con los resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo Clínico





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Diagnóstico por Imágenes

Subgerencia de Microbiología, Inmunología y Parasitología



ANEXO 03

FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

N° DE ACTIVIDAD	Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
			Fungible	No fungible			
<b>FASE PRE ANALÍTICA</b>							
a	<p><b>Emisión de la solicitud de laboratorio:</b></p> <p>El médico tratante emite una solicitud de laboratorio para el dosaje de marcadores serológicos del Virus de Hepatitis B: HBsAg y/o Anti-HBs y/o Anti-HBc IgM y/o Anti-HBc, el cual debe de contener lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica.</li> <li>o Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de última dosis y hora para la realización de toma de muestra.</li> <li>o Datos administrativos: médico, servicio.</li> </ul>	Médico Especialista	Papel bond	---	---	Servicio especializado	3 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Unidad Ejecutiva de Inmunización y Vacunación

Superintendencia Nacional de Salud



						<p>Sello y firma del médico solicitante.</p> <p>En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia; y en el caso de pacientes particulares deberá adjuntar voucher de pago.</p>	
<b>b</b>	<b>Recepción de solicitud de laboratorio:</b>						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio.</li> <li>○ Ingreso de solicitud de dosaje de HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc al Sistema Informático de Gestión Hospitalaria (SINGHO) según procedencia del paciente (consultorio externo, hospitalización, emergencia) y según tipo de paciente (SIS, particular).</li> </ul>	Técnico De Laboratorio	Hoja bond, papel etiquetera.	---	---	Toma de muestra - Central	5 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Supervisor de la Salud  
Sistema de Información  
Laboratorial



	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Generación de códigos de barras en el Sistema Labcore.</li> </ul>								
<b>c</b>	<p><b>Consideraciones preanalíticas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o El paciente no quiere de un ayuno estricto, sin embargo, es recomendable no haber ingerido alimentos 2 horas previas al muestreo.</li> <li>o El volumen de llenado debe de ser el indicado en el tubo tapa amarilla con gel separador de suero.</li> </ul>	Técnico De Laboratorio	Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador.	---	---	---	1 min		
<b>d</b>	<p><b>Toma de muestra:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Los pacientes provenientes de consultorio externo o referenciados, acudirán al área de Toma de Muestra Central para la toma de muestra de sangre venosa.</li> <li>o En el caso de pacientes hospitalizados y de emergencia, el personal técnico de laboratorio</li> </ul>	Técnico De Laboratorio	Aguja de extracción de sangre, Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador, torunda de algodón, alcohol étílico 70°, EPP.	---	---	---	5 min	Toma de Muestra Central, Hospitalización y Emergencia	





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica, Anatomía Patológica

Sección de Inmunología, Serología, Hematología y Citología



	<p>acudirá a las áreas mencionadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ El personal técnico de laboratorio debe de contar con el EPP correspondiente antes de la toma de muestra.</li> <li>○ Para la extracción de sangre venosa, el personal técnico de laboratorio debe de contar con todos sus materiales incluyendo el tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador, al cual colocará el código de barras que se encontrará en la solicitud de laboratorio, verificando previamente el nombre completo del paciente, para luego proceder con la extracción de sangre.</li> <li>○ La extracción de sangre se realizará mediante la técnica al vacío o mediante el uso de aguja hipodérmica; extrayendo la muestra de sangre en el tubo de recolección.</li> </ul>						
--	---	--	--	--	--	--	--



PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hippólito Uránium"



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Finalmente, el técnico de laboratorio deberá de indicar en la solicitud de laboratorio la fecha y hora en que se realizó la toma de muestra.</li> </ul>								
<b>e</b>	<b>Transporte De Muestras:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>El personal técnico de laboratorio deberá trasladar las muestras recolectadas en la maleta de trabajo a temperatura ambiente.</li> <li>El personal deberá realizar check in a la muestra recolectada para la trazabilidad y el control del proceso.</li> </ul>	Técnico De Laboratorio	Maleta de trabajo	---	---	Área de Check in	5 min		

**FASE ANALÍTICA**

**1. MANTENIMIENTO DIARIO:**

**PASOS DE INICIO**

1	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
2	Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Centro de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
Laboratorio de Inmunología

Esquema de  
Organización  
Administrativa y Biológica



3	Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico	Gasas, Alcohol, Agua destilada.	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	5 min
4	Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico	Algodón, Alcohol.	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
<b>PASOS DE FINALIZADO</b>							
1	Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
2	se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
<b>2. PROCESAMIENTO:</b>							
A.	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico	<p>Elecsys HBsAg II, como parte del reactivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PreciControl HBsAg II</li> <li>• HBSAGII2 Cal1</li> <li>• HBSAGII2 Cal2</li> </ul> <p>Elecsys Anti-HBs II, como</p>	Temporizador	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	30 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

PROCESO DE SERVICIO DE LABORATORIO DE INMUNOLOGIA



			parte del reactivo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PreciControl Anti-HBs</li> <li>• A-HBSII Cal1</li> <li>• A-HBSII Cal2</li> </ul> Elecsys Anti-HBc IgM, como parte del reactivo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PreciControl Anti-HBc IgM</li> <li>• A-HBCIGM C al1</li> <li>• A-HBCIGM C al2</li> </ul> Elecsys Anti-HBc II, como parte del reactivo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PreciControl Anti-HBc II</li> <li>• A-HBCII Cal1</li> <li>• A-HBCII Cal2</li> </ul>			
B.	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico	Preclean, procell.	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología 20 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Equipo de Referencia de Pruebas Serológicas para la Hepatitis B



C.	Comprobar que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico	Contenedor de cartón para desechos sólidos, preclean, procell, probewash M, cleancell.	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
D.	El reactivo Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	Tecnólogo Médico	Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30 min
E.	Colocar el reactivo Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico	Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti- HBs II, Elecsys Anti- HBc IgM y Elecsys Anti- HBc II	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzueta"



F.	Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.	Tecnólogo Médico	---	---	Cobaslink	Laboratorio de Inmunología	5 min
G.	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico	Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti-HBs II, Elecsys Anti-HBc IgM y Elecsys Anti-HBc II	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
H.	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.	Tecnólogo Médico	Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti-HBs II, Elecsys Anti-HBc IgM y Elecsys Anti-HBc II	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
I.	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico	Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti-HBs II, Elecsys Anti-HBc IgM y Elecsys Anti-HBc II	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
J.	Luego, colocar los calibradores (HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBCIGM Cal1,	Tecnólogo Médico	HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBCIGM Cal1	Micropipetas volumen variable 100 µl –	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	40 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"



	A-HBCIGM Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2) previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.		A-HBCIGM Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2, agua destilada	1000 µl, temporizador, rack negro (parte del equipo).		
K.	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBCIGM Cal1, A-HBCIGM Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2) a 20 °C (±5°C).	Tecnólogo Médico	HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2, A-HBCIGM Cal1, A-HBCIGM Cal2, A-HBCII Cal1, A-HBCII Cal2, agua destilada	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología
L.	Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología
M.	Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar HBsAg y/o Anti-HBs y/o Anti-HBc IgM y/o	Tecnólogo Médico	HBSAGII2 Cal1, HBSAGII2 Cal2, A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2,	Micropipeta volumen variable 100 µl – 1000 µl, Rack	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"



	Anti- HbC, le damos guardar, se colocará PreciControl HBsAg II y/o PreciControl Anti-HBs y/o PreciControl Anti-HBc IgM y/o PreciControl Anti-HBc II en el rack previamente establecido.		A-HBC/IGM Cal1 A-HBC/IGM Cal2 A-HBC/II Cal1, A-HBC/II Cal2	blanco (parte del equipo).		
N.	Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.	Tecnólogo Médico	---	---	Cobaslink	Laboratorio de Inmunología 5 min
<b>3. VERIFICACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:</b>						
A.	Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de HBsAg y/o Anti- HBsAg y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc..	Patólogo clínico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología 1 min
B.	Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo clínico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología 1 min
<b>4. REALIZACIÓN DEL TEST:</b>						
A.	Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de	Tecnólogo Médico	Tubo para extracción de sangre con	Rack gris (parte del equipo).	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología 18 min

*[Handwritten signature]*



PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Centro de Referencia Regional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica

Unidad de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica



	<p>ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.</p>			<p>sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador.</p>		(como dato)		
B.	<p>Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador, tips.</p>	<p>Rack gris (parte del equipo).</p>	<p>Analizador Cobas e 601 (como dato)</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>30 ss</p>	
C.	<p>Le damos <b>Click en inicio</b>.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<p>---</p>	<p>---</p>	<p>Analizador Cobas e 601 (como dato)</p>	<p>Laboratorio de Inmunología</p>	<p>1 min</p>	





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Centro de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
Laboratorio de Diagnóstico de Hepatitis Virales



D.	Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
	- Seleccione el código de la muestra.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30ss
	- Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30 ss
	- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en <b>inicio</b> y repita el procedimiento descrito en este documento.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30ss
	- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30ss
<b>FASE POST - ANALITICA</b>							
A.	Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo clínico	---	---	Labcore	Laboratorio de Inmunología	30ss

*Handwritten signature*



PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



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

## ANEXO 04

## FICHA EL INDICADOR

<b>TASA DE SOLICITUD DE MARCADORES SEROLÓGICOS DEL VIRUS DE HEPATITIS B</b> (HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc)	
<b>CONCEPTO / DEFINICION</b>	Medición de la cantidad de marcadores serológicos del Virus de Hepatitis B (HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc) que se procesa en comparación del resto de pruebas del Laboratorio de Inmunología.
<b>OBJETIVO</b>	Determinar el porcentaje de marcadores serológicos del Virus de Hepatitis B (HBsAg y/o Anti- HBs y/o Anti- HBc IgM y/o Anti- HBc) que se procesa del total de pruebas que procesa el Servicio de Inmunología.
<b>FORMULA DE CALCULO</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pruebas de marcadores serológicos del Virus de Hepatitis B procesadas en Inmunología}}{\text{N}^\circ \text{ total de pruebas procesadas en el Laboratorio de Inmunología}} \times 100$
<b>FUENTE DE DATOS</b>	Estadística mensual del Laboratorio de Inmunología.
<b>PERIODICIDAD</b>	Mensual.
<b>INTERPRETACION</b>	Frecuencia de solicitud de la Ciclosporina del HNHU
<b>ESTANDAR</b>	$\geq 10 \%$