Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Nº 218 -2023-HNHU-DG

ABOG Braulio Raúl Raez Vargas
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unánue
17 JUL. 2023
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Resolución Directoral

Lima, 14 de Julio de 2023

Visto el Expediente N° 23-28192-001, que contiene el Memorando N° 1201-2023-DPCYAP/HNHU, la Jefa del Departamento de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación mediante acto resolutivo del proyecto de la Guía de Procedimiento Asistencial: "*Dosaje de Aspartato Amino Transferasa (AST) (SGOT)*";

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 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 N°013-2006-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 5° 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 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG del 17 de junio de 2021, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "*Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2*", el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue;

Que, el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en el literal j) del artículo 75° señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la Institución, motivo por el cual la propuesta presentada mediante Memorando N° 1201-2023-DPCYAP/HNHU, que contiene el Informe N° 235-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2023, del Servicio de Bioquímica y Hematología se debe atender;

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 presentan las Guías de Procedimientos Asistenciales propuestas;

Que, con Nota Informativa N° 294-2023-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad remite el Informe N° 233-2023-KMGM/HNHU a través del cual se informa que el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "*Dosaje de Aspartato Amino Transferasa (AST) (SGOT)*", elaborado por el Servicio de Bioquímica y Hematología, 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 el proyecto de 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° 285-2023-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 Aspartato Amino Transferasa (AST) (SGOT)*", 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

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT)

Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina

Director General

M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina

Director Adjunto

ECON. Ruth Moreno Galarreta

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad

Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: DOSAJE DE ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT)

M.C. KARINA ALTAMIRANO CACERES	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA
LIC. TM. ANDRES ALANIA YAURI	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA

INDICE

INTRODUCCIÓN 6
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES 7
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN 8
II. OBJETIVO 8
2.1 OBJETIVO GENERAL 8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 8
III. AMBITO DE APLICACIÓN 9
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR 9
V. CONSIDERACIONES GENERALES 9
5.1 DEFINICIÓNES OPERATIVAS 9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS 12
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS 13
5.3.1 RECURSOS HUMANOS 13
5.3.2 MATERIALES: 13
5.4 POBLACIÓN DIANA 14
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS 14
6.1 METODOLOGÍA 14
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS 15
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL 15
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO 16
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD 16
6.3 INDICACIONES 17
6.4 CONTRAINDICACIONES 17
6.5 COMPLICACIONES 18
6.6 RECOMENDACIONES 18
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN 19
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 22
VIII. ANEXOS 22
ANEXO 01: FLUJOGRAMA 23
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS 24
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES 26
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL 28
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD 30

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO 34
ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO 36

INTRODUCCIÓN

La determinación de la transaminasa oxalacética, también conocida como Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT), es una prueba bioquímica utilizada en el ámbito médico para evaluar la salud del hígado y del corazón; esta enzima se encuentra principalmente en estos órganos, aunque también se encuentra en otras partes del cuerpo, como los músculos y los riñones.

La AST desempeña un papel fundamental en el metabolismo de los aminoácidos y está involucrada en la transferencia de grupos amino entre el aspartato y el alfa-cetoglutarato. Su actividad en el suero sanguíneo se mide en unidades internacionales por litro (UI/L) y los niveles normales pueden variar dependiendo del laboratorio, pero generalmente se considera que los valores normales oscilan entre 10 y 40 UI/L.

El aumento de los niveles de AST en sangre puede indicar daño en las células hepáticas o cardíacas. Por ejemplo, en el caso de una lesión hepática causada por hepatitis, cirrosis o consumo excesivo de alcohol, los niveles de AST suelen aumentar. Además, los niveles de AST también pueden elevarse en el contexto de un infarto de miocardio, ya que se liberan altas cantidades de la enzima cuando se produce daño en el tejido cardíaco.

Sin embargo, es importante destacar que la elevación de los niveles de AST no es específica de una enfermedad en particular, ya que también puede observarse en otras condiciones, como el uso de ciertos medicamentos, el ejercicio intenso o el trauma muscular. Por lo tanto, la determinación de la AST se utiliza como una herramienta inicial de detección y diagnóstico, pero se requiere de un análisis más detallado y otras pruebas complementarias para establecer un diagnóstico preciso.

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. KARINA ALTAMIRANO CACERES	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE Dra. PRISCILLA KARINA ALTAMIRANO CACERES PATÓLOGA CLÍNICA C.M.P. 46[illegible] Jefa del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	[illegible] ROJAS ORDOÑEZ [illegible]
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE M.C. JANETH YESENIA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP: 52490 RNE: 44723
LIC. TM. ANDRES ALANIA YAURI	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	LIC. TM. ANDRES ALANIA YAURI CTMP. 11891

LIMA, 13 DE JUNIO DEL 2023

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT)

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía de procedimiento asistencial es dar a conocer la importancia de la determinación del dosaje de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT), así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: La determinación de la aspartato amino transferasa (AST) es una prueba clínica relevante debido a su papel en la evaluación de la función hepática y cardíaca, la detección temprana de enfermedades, el monitoreo de tratamientos, la identificación de efectos secundarios de medicamentos y la evaluación general de la salud. La AST permite detectar daño hepático o cardíaco, evaluar la respuesta al tratamiento y proporcionar una imagen completa del estado de salud del paciente. Es una herramienta importante para los médicos en el diagnóstico y manejo de diversas condiciones médicas.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de dosaje de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT) en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación del dosaje de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT).

- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de dosaje de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT), para mejorar la calidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de dosaje de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT).

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos, Tecnólogos Médicos y personal técnico de laboratorio de la UPSS de Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPMS 84450	Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT)

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIÓNES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.

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

- **Analizador:** Equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de fotometría patentada para el análisis de bioquímica. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos.

- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

- **Control de calidad interno:** se refiere al simple proceso de analizar por el sistema analítico un material de control, comúnmente llamado simplemente control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un intervalo de valores asignados, usualmente llamado "rango del control", y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).

- **Evaluación externa de la calidad** (EEC): Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.

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

- **Hemólisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intraeritrocitario.

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

- **Lipemia:** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por concentraciones de lipoproteínas.

- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.

- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.

- **POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.

- **Procesos posanalíticos; fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.

- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.

- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.

- **Reglas de Westgard:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. Son un conjunto con derechos de autor de las reglas modificadas de Western Electric, desarrollado por James Westgard y provisto en sus libros y seminarios sobre control de calidad.

- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.

- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.

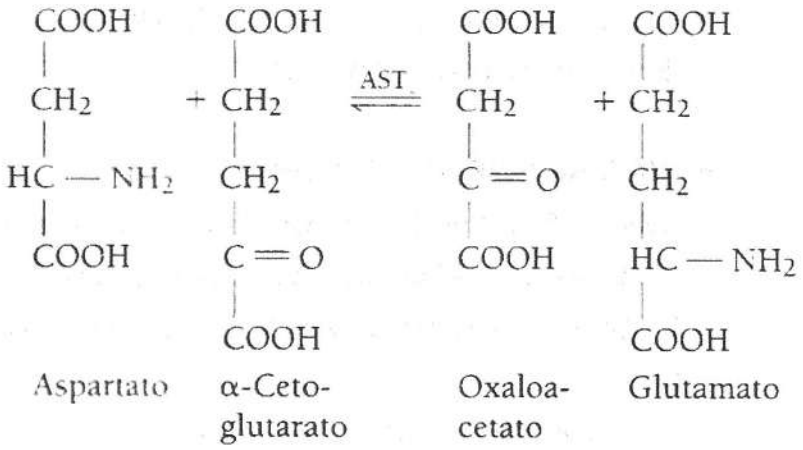
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

- **Dosaje de Aspartato Aminotransferasa (AST):**

La Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT) es una enzima que pertenece a la clase de transferasas. Suele conocerse como transaminasa e interviene en la transferencia de un grupo amino entre aspartato y a-cetoácidos. La terminología más antigua, transaminasa glutámica oxaloacética sérica (SGOT o GOT), también se puede usar. El fosfato de piridoxal funciona como una coenzima. La reacción procede de acuerdo con la reacción 10-10.



La reacción de transaminación es importante en el metabolismo intermediario como resultado de su función en la síntesis y degradación de aminoácidos. Los cetoácidos que se forman en la reacción son oxidados en última instancia por el ciclo del ácido tricarboxílico para proveer una fuente de energía.

La AST está distribuida de manera extensa en el tejido humano. Las concentraciones más altas se encuentran en el tejido cardíaco, hígado y músculo esquelético, con cantidades más pequeñas halladas en el riñón, páncreas y eritrocitos.

El uso clínico de AST se limita sobre todo a la evaluación de trastornos hepatocelulares y participación del músculo esquelético. En el IMA, las concentraciones de AST comienzan a subir dentro de 6 a 8 h, alcanzan el máximo en 24 h y, por lo regular, regresan al nivel normal en 5 días. Sin embargo, debido a la amplia distribución de tejido, las concentraciones de AST no son útiles en el diagnóstico de IMA.

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

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

5.3.2 MATERIALES:

➢ **EQUIPOS BIOMÉDICOS**

- Centrifuga para tubos
- Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU. (COMO DATO)
- Equipo de ósmosis (COMO DATO)

➢ **MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE**

- Reactivo Beckman Coulter Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT).
- Controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control). (Incluido en el reactivo)
- Calibrador (Lyophilized chemistry calibrator - DR0070). (Incluido en el reactivo)
- Wash Solution. (Incluido en el reactivo)
- Cleaning solution. (Incluido en el reactivo)
- Copas de muestra. (Incluido en el reactivo)
- Tips amarillos. (Incluido en el reactivo)
- Tips azules. (Incluido en el reactivo)
- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular mascarillas, mandilón, guantes.
- Agua destilada
- Solución Salina
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 11.4L.

➢ **MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE**

- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 ul
- Racks (verde, amarillo, rojo, plomo). (Incluido en el reactivo)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5 (COMO DATO)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5
- Impresora. (COMO DATO)
- Aire acondicionado. (COMO DATO)
- Termohigometro digital.

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA

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

Los métodos de ensayo para AST se basan por lo general en el principio del método de Karmen, que incorpora una reacción enzimática acoplada con deshidrogenasa de malato (MD) como la reacción de indicador, y monitorea el cambio de absorbancia a 340 nm de modo continuo cuando el NADH se oxida a NAD+ (ec. 10-11). El pH óptimo es 7.3 a 7.8.

$$\text{Aspartato} + \alpha\text{-cetoglutarato} \overset{\text{AST}}{\rightleftharpoons} \text{oxaloacetato} + \text{glutamato}$$

$$\text{Oxaloacetato} + \text{NADH} + \text{H}^{\cdot} \rightleftharpoons \text{malato} + \text{NAD}^{+}$$

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT) utiliza un método basado en las recomendaciones de la Federación internacional de bioquímica clínica (IFCC).

En este método, la Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT) cataliza la transaminación del aspartato y del 2-oxoglutarato, formando L-glutamato y oxalacetato. La adición de fosfato de piridoxal a la mezcla reactiva garantiza la máxima actividad catalítica de AST. La malato-deshidrogenasa (MDH) reduce el oxalacetato a L-malato, en tanto que el NADH de transforme en NAD+. La pérdida de absorbancia atribuible al consumo del NADH, cuantificada en 340nm es proporcional a la actividad de la AST de la muestra. El piruvato endógeno se elimina, mediante la reacción del lactato deshidrogenasa (LDH), durante el periodo de incubación.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
b. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7).
c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.

k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
l. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
m. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones; de acuerdo a ello tomar decisión.
n. El analista verificará los resultados trasmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).
o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo). El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.

6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

a. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
b. La sangre se aspira desde la sonda de muestra; aspira 5 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
c. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción; Reactivo 1 (R1) aspira 25 ul y Reactivo (R2) aspira 25 ul.
d. Mezcla e incuba a 37°C.
e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 340 nm para determinar la concentración del analito.
f. Calcula el resultado en relación proporcional a la cantidad de AST presente en la muestra del paciente.
g. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
h. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

a. **Control de Calidad Interno:** Hace referencia al uso de controles de procedencia independiente (controles de tercera opinión) al de los reactivos empleados para la determinación. Se procesan 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras.

El laboratorio deberá determinar la frecuencia de los controles. Técnicamente se deben procesar los controles por corrida analítica, a cada cambio de usuario o por turno. No obstante, las prácticas correctas de laboratorio sugieren la realización de controles cada día en que se cuantifiquen muestras de pacientes y cada vez que se realicen calibraciones.

b. **Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC):** Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras. Evaluación a tiempo real; esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen.

c. **Comparaciones Interlaboratoriales:** Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la "organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas". Se realiza a través de la participación en programas de ensayos de aptitud de la calidad.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Ausencia de hemólisis en suero o plasma al centrifugado.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).

6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos o contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Tubo de ensayo idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- Cantidad suficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido en los analizadores.
- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:
Concentración del compuesto probado:

- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 10% hasta 40 mg/dl o 684 µmol/L de bilirrubina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 5% hasta 300 mg/dl de Intralipid.
- ✓ **Piruvato:** Interferencia inferior al 10% hasta 1 mmol/L de piruvato.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

Linealidad: La determinación de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT) es lineal dentro de un intervalo de actividad enzimática entre 3 – 1000 U/L.

6.6 RECOMENDACIONES

Validación de resultados se realizará por Médico Patólogo Clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda tener definidos los valores de referencia e identificar los valores críticos de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT); posteriormente ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere. La **urgencia de notificación de valores críticos es indispensable** ya que tiene implicancias en la vida y la salud de mis mismos. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación.

El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

6.6.1 Valores de referencia:

Los intervalos de referencia varían según el sexo, el régimen alimenticio, y la ubicación geográfica:

Varón	< 50 U/L
Mujer	< 35 U/L
Neonatos	25 – 75 U/L
Bebes	15 – 60 U/L

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión se consensa que aplica como valor crítico para Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT) > 2000 U/L, ya que es indicativo de hepatopatía y falla hepática.

6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:

SERVICIO	TIEMPO
EMERGENCIA	01:00:00 HORAS
HOSPITALIZACIÓN	01:30:00 HORAS
CONSULTORIO	06:00:00 HORAS

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial.

6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

✓ **TASA DE RECOLECCIÓN INAPROPIADA DE ESPECÍMENES:**

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.
Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.
Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

- ✓ **TASA DE MUESTRAS HEMOLIZADAS:**

Definición: Medición de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.
Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.
Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.
Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras hemolizadas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

- ✓ **TASA DE MUESTRAS LIPÉMICAS:**

Definición: Medición de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.
Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.
Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.
Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras lipémicas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ TASA DE SOLICITUD DE PRUEBA ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST):

Definición: Medición de cantidad de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT) que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT) que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

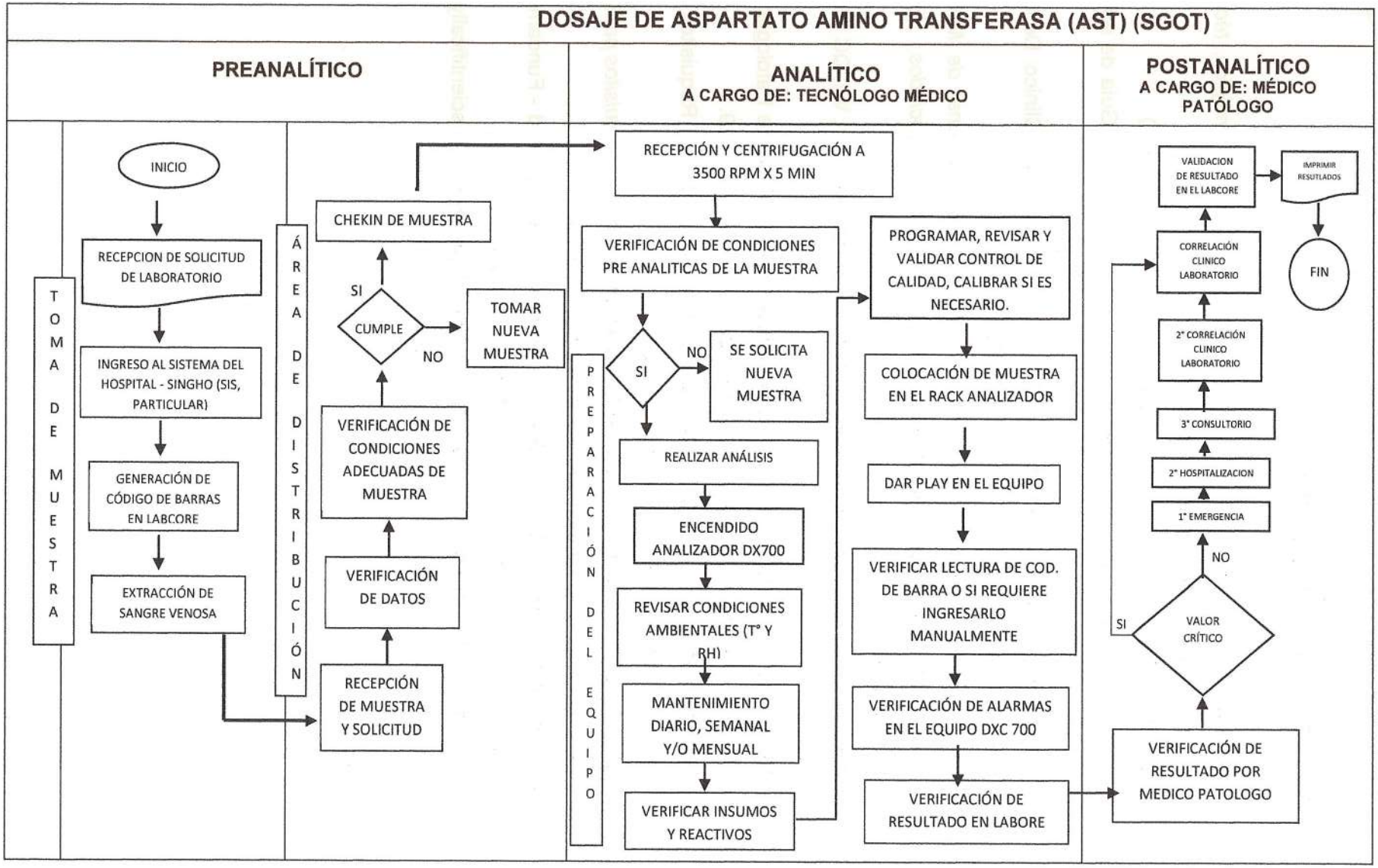
$$\frac{\text{N° de pruebas de AST procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones.* (8ª ed) España: Walters Kluwer
2. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
3. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
4. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio 17*, 331-350.
5. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados.* (3ª ed). España:JCGM
6. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
7. Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01). Lima: Ministerio de Salud; 2009.
8. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
9. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* (3ª ed). Lima: Indecopi.
10. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
11. Westgard J, Westgard S. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. An Clin Biochem. 2016;53(1):32-50.

VIII. ANEXO

ANEXO 01: FLUJOGRAMA



ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS

POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA
		Pag.1 DE 2
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	**CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO**	AÑO: 2023

OBJETIVO/PROPÓSITO:	**UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU**
ALCANCE:	• RESPONSABLE DE LABORATORIO. • PERSONAL ANALISTA.
MARCO LEGAL:	• NORMA TÉCNICA PERUANA 072. • NTP ISO 15189.

INDICADORES DE LABORATORIO

INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA	N° de corridas de control rechazadas x100 / N° de corridas de control por mes	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

ACTIVIDADES:

INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL	**Responsables:**
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul (3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul (4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul (5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml (6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul (7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul (8) CKMB2: Control CKMB nivel 2 x 200 ul	PERSONAL ANALISTA

2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos: a) Con la gradilla para controles retirar los crioviales necesarios del congelador dejando bien tapado el Criobox y el taper respectivo b) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. c) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar **Menú usuario > Solicitar QC (Rack QC – Verde) > Seleccionar analitos a controlar > Guardar > Mostrar conjunto copa F7;** colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. d) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo. e) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione **Play** para comenzar a procesar.	PERSONAL ANALISTA
3) Frecuencia de control Al inicio de cada turno	PERSONAL ANALISTA
4) Niveles de control De acuerdo con lo solicitado por el fabricante (Nivel 1 y nivel 2)	PERSONAL ANALISTA
5) Reglas de control: • Antes de fijar media del laboratorio: o La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: o Las reglas de alarma son: 1 2s o Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s	PERSONAL ANALISTA
6) En el caso de violación de una regla de alarma y de rechazo revisar el sistema analítico, corregir de ser necesario y volver a pasar el mismo control (de ser necesario utilizar un nuevo control). Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
7) En caso de encontrar un rechazo consecutivo de control calibrar la prueba utilizando el procedimiento respectivo y volver a controlar. Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
8) Si no tiene alarmas, considerar el sistema como controlado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.	

ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES

POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA
		Pag.1 DE 2
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	CORRIDA DE CALIBRADORES	AÑO: 2023

OBJETIVO/PROPÓSITO:	UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU
ALCANCE:	• RESPONSABLE DE LABORATORIO. • PERSONAL ANALISTA.
MARCO LEGAL:	• NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072 • NTP ISO 15189

INDICADORES DE LABORATORIO

INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN	$\frac{\text{N° de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N° de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO	
ACTIVIDADES:	
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL	Responsables:
9) Proveerse del siguiente material, según corresponda. a) Calibradores 1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores: (1) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 1 x 5ml (2) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 2 x 5ml (3) System calibrator x 5 ml (4) Lipasa calibrator x 3 ml (5) CRP Latex Calibrator Highly Sensitive(HS) 5 x 2ml (6) CK-MB Calibrator x 1 ml	PERSONAL ANALISTA
10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos: a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora.	PERSONAL ANALISTA

b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos. c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup. d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora. e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar **Menú usuario > Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) > Seleccionar analitos a calibrar > Guardar > Mostrar conjunto QC F7;** colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione **Play** para comenzar a procesar. g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione **Cerrar**.	
11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.	PERSONAL ANALISTA
12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema: a) El blanco de reactivo o calibración expiró. b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto. c) Nuevo lote de reactivo. d) El reactivo blanco o calibración falló.	PERSONAL ANALISTA
13) En el caso de encontrarse en el equipo una secuencia de frascos del mismo test y se tiene múltiples frascos y requiere calibrar un frasco en específico, seleccionar **Menú usuario > Solicitud de Calibración>Orden Individual (F3).** Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione **Cerrar.**	PERSONAL ANALISTA
14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia	PERSONAL ANALISTA
15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.	

ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA DOSAJE DE ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (AST) (SGOT) 84450	Versión 1 ENERO-2023
Definición: Sistema para la medición cuantitativa de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT) en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT)		
Requisitos: 1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Muestra: a. Suero. b. Plasma heparinizado.		
N° Actividad	**Descripción de actividades**	**Responsable**
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco >botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico
2	Revisar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7)	Tecnólogo Médico
3	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
4	Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico
5	Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico
6	Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico
7	Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico
8	Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)	Tecnólogo Médico
9	Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico
10	Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico

11	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
12	Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico
13	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico
14	El analista verificará los resultados trasmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
15	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Identificación De Valor Crítico	Patólogo Clínico
D	Identificación orden de Prioridad, Emergencia, Hospitalización, Consultorio Externo	Patólogo Clínico
E	Verificación de Cumplimiento Critérios Preanalíticos, Analíticos.	Patólogo Clínico
F	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, verificación de diagnóstico en la orden, verificación de historia clínica, revisión de resultados anteriores.	Patólogo Clínico
G	Validar los Resultados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico
H	Reporte de Resultados Impresos directamente al clínico en caso de valor crítico, En caso de pacientes de emergencia y unidades críticas se Reporta inmediatamente y se registra en Labcore y Cuaderno de reporte de resultados de emergencia.	Patólogo Clínico

ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
1. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa)	Tecnólogo Médico	• Equipo de protección personal: Gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes	Termohigometro Digital		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
2. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis (COMO DATO)	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	• Cleaning solution, • Wash solution • Copas de muestras. • Agua destilada. (Incluidos en el Reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)
4. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	Reactivo de Aspartato amino transferasa (AST) (SGOT)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	5 min

5. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	• Lyopphilized chemistry calibrator (Incluido en el Reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
6. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Lyphocheck Assayed Chemistry Control (Incluido en el Reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	15 min
7. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (item 6.3) y contraindicaciones (item 6.4)	Tecnólogo Médico			Centrífuga para Tubos	Laboratorio de Bioquímica	10 min
8. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico		Rack (Incluido en el Reactivo)	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	2 min
9. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico		Rack (Incluido en el Reactivo)	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min

10. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
11. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico	• Tips amarillos • Tips azules (Incluido en el Reactivo)	• Micropipeta volumen variable 100 – 1000ul.	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
13. El analista verificará los resultados trasmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico		• Unidad Central de Proceso CPU • Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)		Laboratorio de Bioquímica	2 min

14. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico		• Unidad Central de Proceso CPU • Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)		Laboratorio de Bioquímica	1 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÒLOGO CLÌNICO:						
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings.	Patólogo clínico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		Laboratorio de Bioquímica	30 ss
C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		Laboratorio de Bioquímica	30 ss
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		• Laboratorio Bioquímica • Emergencia y Hospitalizados	5 - 15 min

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU

Institución: .....
Laboratorio: .....
Serie: .....
Mes: .....
Año: .....

BECKMAN COULTER

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

BECKMAN COULTER

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#
MENSUAL																													
1 Limpieza del depósito de agua D.I., el filtro de agua D.I. y el filtro de la sonda de muestras																													
2 Limpieza de la unidad de boquillas de lavado y comprobación de manguitos																													
3 Limpiar los orificios de lavado de sonda de muestras, reactivos y varillas mezcladoras.																													
BIMESTRAL																													
1 Comprobación y adición de solución de electrodo REF																													
TRIMESTRAL																													
1 Limpieza de los filtros de aire																													
2 Sustitución del manguitos de:																													
a. Bomba peristáltica de solución de lavado																													
b. Bomba peristáltica de Mid estándar																													
c. Bomba de de aspiración ISE																													
3 Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en T.																													
4 Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.																													
CADA QUE SEA NECESARIO																													
1 Realización de un procedimiento W1																													
2 Sustitución de la lámpara del fotómetro																													
3 Sustitución de las jeringas o tapas del cilindro de las jeringas																													
4 Limpieza manual del electrodos de la unidad ISE																													
5 Sustitución del electrodo Na, K o Cl																													
6 Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas																													
7 Limpieza o sustitución de cubetas individuales																													
8 Sustitución de una sonda de muestras y de reactivos																													
9 Sustitución de las varillas mezcladoras																													
10 Sustitución de las etiquetas de ID de racks																													

OBSERVACIONES:

ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUE
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA

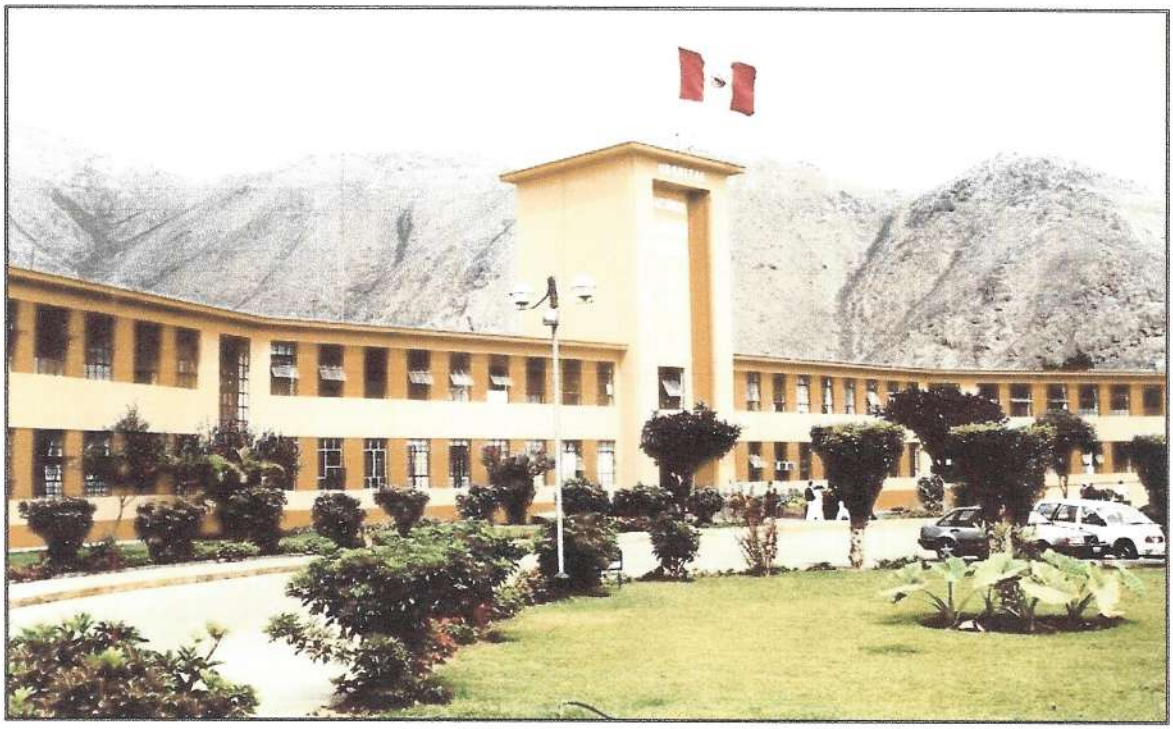
CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

MES: AÑO

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

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

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT)

Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina

Director General

M.C. Luis Wilfredo Miranda Molina

Director Adjunto

ECON. Ruth Moreno Galarreta

Directora Administrativa

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad

Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: DOSAJE DE TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT)

M.C. KARINA ALTAMIRANO CACERES	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA
LIC. TM. ANDRES ALANIA YAURI	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA

INDICE

INTRODUCCIÓN 6
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES 7
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN 8
II. OBJETIVO 8
2.1 OBJETIVO GENERAL 8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 8
III. AMBITO DE APLICACIÓN 9
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR 9
V. CONSIDERACIONES GENERALES 9
5.1 DEFINICIÓNES OPERATIVAS 9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS 12
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS 12
5.3.1 RECURSOS HUMANOS 12
5.3.2 MATERIALES: 13
5.4 POBLACIÓN DIANA 14
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS 14
6.1 METODOLOGÍA 14
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS 14
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL 15
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO 16
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD 16
6.3 INDICACIONES 17
6.4 CONTRAINDICACIONES 17
6.5 COMPLICACIONES 17
6.6 RECOMENDACIONES 18
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN 19
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 21
VIII. ANEXOS 21
ANEXO 01: FLUJOGRAMA 22
ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS 23
ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES 25
ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL 27
ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD 29

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO 33
ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO 35

INTRODUCCIÓN

La determinación de la Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT), también conocida como transaminasa glutámico-pirúvica (TGP), es una prueba bioquímica ampliamente utilizada en la medicina para evaluar la función hepática. La ALT es una enzima que se encuentra principalmente en el hígado, aunque también está presente en menor cantidad en otros tejidos como los riñones y los músculos esqueléticos.

La ALT desempeña un papel esencial en el metabolismo de los aminoácidos y está involucrada en la transferencia de grupos amino entre el alanino y el alfa-cetoglutarato. Su actividad se mide en unidades internacionales por litro (UI/L) en el suero sanguíneo, y los niveles normales varían según el laboratorio, pero generalmente se considera que los valores normales están por debajo de 40 UI/L.

La determinación de la ALT es especialmente importante para evaluar la salud del hígado, ya que esta enzima se encuentra en mayor concentración en este órgano. Un aumento de los niveles de ALT en sangre puede indicar daño hepático, como hepatitis, cirrosis, enfermedad hepática grasa no alcohólica o lesiones causadas por medicamentos hepatotóxicos.

La ALT se utiliza en combinación con otras pruebas hepáticas, como la Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) y la bilirrubina, para obtener una evaluación integral de la función hepática. La relación entre los niveles de ALT y AST también puede proporcionar información sobre el origen del daño hepático, ya que ciertas enfermedades tienden a afectar más a una enzima que a la otra.

Es importante destacar que el aumento de los niveles de ALT no es específico de una enfermedad en particular y puede observarse en otras condiciones, como el consumo excesivo de alcohol, la obesidad, el uso de ciertos medicamentos o incluso durante el ejercicio intenso. Por lo tanto, la determinación de la ALT se utiliza como una herramienta inicial de detección y diagnóstico, y se requiere de un análisis más detallado y pruebas complementarias para establecer un diagnóstico preciso y determinar la causa subyacente del daño hepático.

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. KARINA ALTAMIRANO CACERES	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE Dra. KARINA ALTAMIRANO CACERES PATOLOGA CLINICA C.M.P. 46587 RNE: 34858 Jefa (e) del Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE M.C. JANETH YESENIA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP: 52490 RNE: 44723
LIC. TM. ANDRES ALANIA YAURI	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	LIC. TM. ANDRES ALANIA YAURI

LIMA, 13 DE JUNIO DEL 2023

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT)

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía de procedimiento asistencial es dar a conocer la importancia de la determinación del dosaje de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT), así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: La determinación de la Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) es una prueba clínica de gran importancia debido a su papel en la evaluación de la función hepática, el diagnóstico de enfermedades hepáticas, la detección de toxicidad por medicamentos, la evaluación del riesgo cardiovascular y la evaluación general de la salud. La medición de la ALT permite identificar el daño hepático, monitorizar la respuesta al tratamiento, detectar toxicidad por medicamentos y evaluar el riesgo de enfermedad cardiovascular. Es una herramienta crucial para los médicos en el diagnóstico, seguimiento y manejo de diversas condiciones relacionadas con el hígado, proporcionando información valiosa para la toma de decisiones clínicas.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación de dosaje de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación del dosaje de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT).

- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de dosaje de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT), para mejorar la calidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de dosaje de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT).

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos, Tecnólogos Médicos y personal técnico de laboratorio de la UPSS de Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPMS 84460	**Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT)**

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIÓNES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.

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

- **Analizador:** Equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de fotometría patentada para el análisis de bioquímica. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos.

- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

- **Control de calidad interno:** se refiere al simple proceso de analizar por el sistema analítico un material de control, comúnmente llamado simplemente control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un intervalo de valores asignados, usualmente llamado "rango del control", y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).

- **Evaluación externa de la calidad** (EEC): Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.

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

- **Hemólisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intraeritrocitario.

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

- **Lipemia:** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causadas por concentraciones de lipoproteínas.

- **Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.

- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.

- **POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.

- **Procesos posanalíticos; fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.

- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.

- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.

- **Reglas de Westgard:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. Son un conjunto con derechos de autor de las reglas modificadas de Western Electric, desarrollado por James Westgard y provisto en sus libros y seminarios sobre control de calidad.

- **Valor de referencia:** Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.

- **Valor crítico:** Se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente.

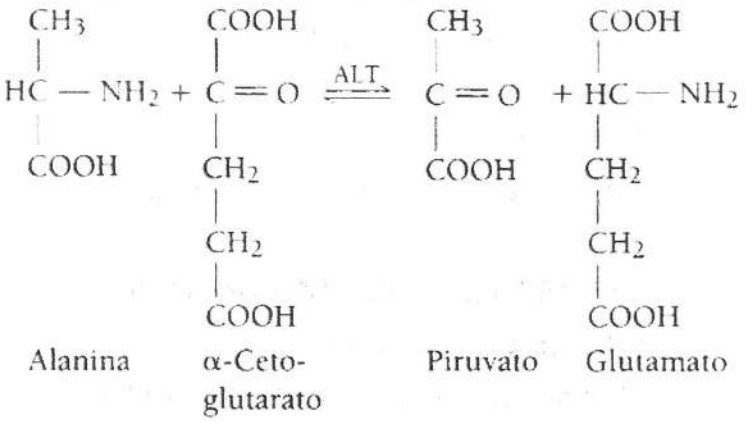
- **Validación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

- **Dosaje de Alanina Aminotransferasa:**

La Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) es una transferasa con actividad enzimática similar a ALT. De manera específica, cataliza la transferencia de un grupo amino de alanina a a-cetoglutarato con la formación de glutamato y piruvato. La terminología más antigua era transaminasa glutámica pirúvica sérica (SGPT o GPT). La ecuación indica la reacción de transferasa. El fosfato de piridoxal actúa como la coenzima.



La ALT está distribuida en muchos tejidos, con concentraciones comparativamente altas en el hígado. Se considera que es la enzima hepatoespecífica de las transferasas.

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

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

5.3.2 MATERIALES:

➢ EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Centrifuga para tubos
- Analizador automatizado Beckman Coulter DxC 700 AU. (COMO DATO)
- Equipo de ósmosis (COMO DATO)

➢ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Reactivo Beckman Coulter TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT).
- Controles (Lyphochek Assayed Chemistry Control). (Incluido en el reactivo)
- Calibrador (Lyophilized chemistry calibrator - DR0070). (Incluido en el reactivo)
- Wash Solution. (Incluido en el reactivo)
- Cleaning solution. (Incluido en el reactivo)
- Copas de muestra. (Incluido en el reactivo)
- Tips amarillos. (Incluido en el reactivo)
- Tips azules. (Incluido en el reactivo)
- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular mascarillas, mandilón, guantes.
- Agua destilada
- Solución Salina
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 11.4L.

➢ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Micropipeta automática digital 100ul – 1000ul
- Micropipeta volumen variable 100 – 1000 ul
- Racks (verde, amarillo, rojo, plomo). (Incluido en el reactivo)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5 (COMO DATO)
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5
- Impresora. (COMO DATO)
- Aire acondicionado. (COMO DATO)
- Termohigometro digital.

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA

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

El procedimiento de ensayo característico para ALT consiste en una reacción enzimática acoplada con LD como la enzima indicadora, que cataliza la reducción de piruvato a lactato con oxidación simultánea de NADH. El cambio de absorbancia a 340 nm medido de manera continua es directamente proporcional a la actividad de ALT. La reacción procede de acuerdo con la ecuación 10-3. El pH óptimo es 7.3 a 7.8.

$$\text{Alanina} + \alpha\text{-cetoglutarato} \xrightleftharpoons{\text{ALT}} \text{piruvato} + \text{glutamato}$$

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightleftharpoons{\text{LD}} \text{lactato} + \text{NAD}^+$$

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) utiliza un método basado en las recomendaciones de la Federación internacional de bioquímica clínica (IFCC).

La ALT transfiere el grupo amino desde la alanina al 2-oxoglutarato, para formar piruvato y glutamato. La adición de fosfato de piridoxal a la mexcla reactiva garantiza la máxima actividad catalítica de la ALT. La reacción del piruvato con el NADH, catalizada por el lactato deshidrogenasa (LDH), produce lactato y NAD+. La pérdida absorbancia atribuible al consumo de NADH, cuantificada en 340cm, es proporcional a la actividad de la ALT de la muestra. El piruvato endógeno se elimina durante el periodo de incubación.

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
b. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7).
c. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
d. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo (Revisar anexo 6).
e. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
f. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
g. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
h. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
i. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
j. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
l. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
m. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones; de acuerdo a ello tomar decisión.
n. El analista verificará los resultados trasmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).
o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo). El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.

6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

a. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.
b. La sangre se aspira desde la sonda de muestra; aspira 5 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
c. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción; Reactivo 1 (R1) aspira 25 ul y Reactivo (R2) aspira 25 ul.
d. Mezcla e incuba a 37°C.
e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 340 nm para determinar la concentración del analito.
f. Calcula el resultado en relación proporcional a la cantidad de ALT presente en la muestra del paciente.
g. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
h. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

a. **Control de Calidad Interno:** Hace referencia al uso de controles de procedencia independiente (controles de tercera opinión) al de los reactivos empleados para la determinación. Se procesan 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras.

   El laboratorio deberá determinar la frecuencia de los controles. Técnicamente se deben procesar los controles por corrida analítica, a cada cambio de usuario o por turno. No obstante, las prácticas correctas de laboratorio sugieren la realización de controles cada día en que se cuantifiquen muestras de pacientes y cada vez que se realicen calibraciones.

b. **Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC):** Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras. Evaluación a tiempo real; esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen.

c. **Comparaciones Interlaboratoriales:** Los programas interlaboratorios, según la norma ISO 17043, se definen como la "organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares

por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas". Se realiza a través de la participación en programas de ensayos de aptitud de la calidad.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible del nombre y apellido, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Ausencia de hemólisis en suero o plasma al centrifugado.
- Etiquetas de código de barras defectuosas.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).

6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Tubos o contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Tubo de ensayo idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- Cantidad suficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido en los analizadores.
- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que el test no se verá afectado a determinadas concentraciones de ciertas sustancias endógenas, por lo tanto, no generaría algún impacto en los resultados con estas concentraciones:
Concentración del compuesto probado:

- ✓ **Ictericia:** Interferencia inferior al 5% hasta 40 mg/dl o 684 µmol/L de bilirrubina.
- ✓ **Lipidemia:** Interferencia inferior al 3% hasta 300 mg/dl de Intralipid.
- ✓ **Hemolisis:** Interferencia inferior al 10% hasta 5g/dl de Hemoglobina.
- ✓ **Piruvato:** Interferencia inferior al 5% hasta 1 mmol/L de piruvato.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:
Linealidad: La determinación de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) es lineal dentro de un intervalo de actividad enzimática entre 3 – 500 U/L.

6.6 RECOMENDACIONES

Validación de resultados se realizará por Médico Patólogo Clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda tener definidos los valores de referencia e identificar los valores críticos de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT); posteriormente ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere. La **urgencia de notificación de valores críticos es indispensable** ya que tiene implicancias en la vida y la salud de mis mismos. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación.

El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

6.6.1 Valores de referencia:

Los intervalos de referencia varían según el sexo, el régimen alimenticio, y la ubicación geográfica:

Varón	< 50 U/L
Mujer	< 35 U/L
Neonatos/Bebes	13 – 45 U/L

6.6.2 Valores de alerta o críticos:

En base a revisión se consensa que aplica como valor crítico para Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) mayor de 2000 U/L, ya que indica hepatopatía y falla hepática.

6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:

SERVICIO	TIEMPO
EMERGENCIA	01:00:00 HORAS
HOSPITALIZACIÓN	01:30:00 HORAS
CONSULTORIO	06:00:00 HORAS

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial.

6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

✓ **TASA DE RECOLECCIÓN INAPROPIADA DE ESPECÍMENES:**

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

✓ **TASA DE MUESTRAS HEMOLIZADAS:**

Definición: Medición de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras hemolizadas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras hemolizadas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ **TASA DE MUESTRAS LIPÉMICAS:**

Definición: Medición de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de muestras lipémicas por mes en comparación con el total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de muestras lipémicas por mes en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de muestras recibidas por mes en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

✓ **TASA DE SOLICITUD DE PRUEBA TRANSFERASA; AMINO ALANINA (ALT) (SGPT):**

Definición: Medición de cantidad de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT); que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de cantidad de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT); que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

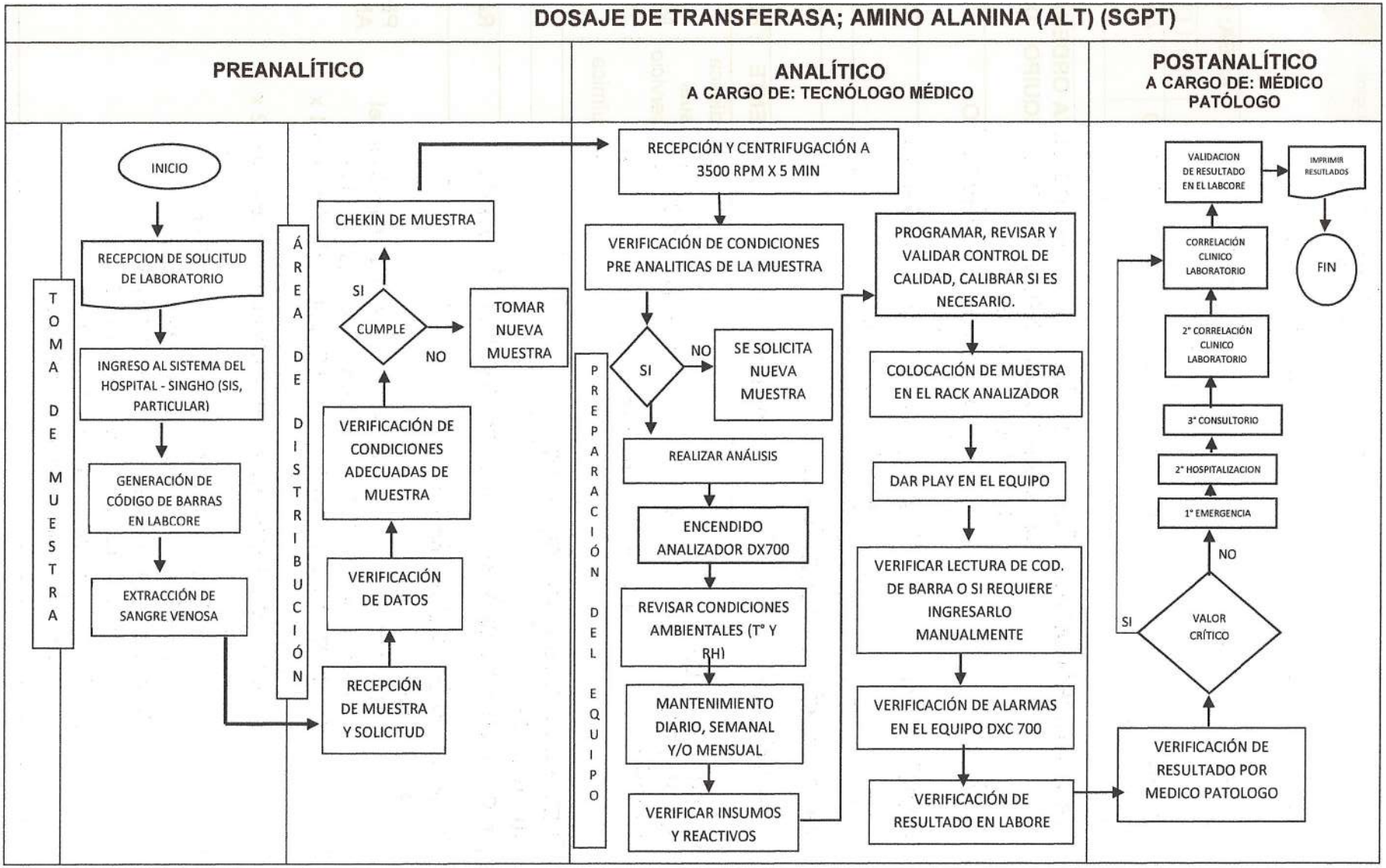
$$\frac{\text{N° de pruebas de ALT procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones.* (8ª ed) España: Walters Kluwer
2. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
3. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
4. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio 17*, 331-350.
5. Centro Español de Metrología (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados.* (3ª ed). España:JCGM
6. Westgard JO. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
7. Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01). Lima: Ministerio de Salud; 2009.
8. Norma Internacional ISO ISO 15189. Los laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia. Geneva: ISO; 2012
9. Indecopi (2014) *NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* (3ª ed). Lima: Indecopi.
10. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Traducción certificada. Geneva: ISO; 2005
11. Westgard J, Westgard S. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. An Clin Biochem. 2016;53(1):32-50.

VIII. ANEXO

ANEXO 01: FLUJOGRAMA



ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS

POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA
		Pag.1 DE 2
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	**CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO**	AÑO: 2023

OBJETIVO/PROPÓSITO:	**UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU**
ALCANCE:	• RESPONSABLE DE LABORATORIO. • PERSONAL ANALISTA.
MARCO LEGAL:	• NORMA TÉCNICA PERUANA 072. • NTP ISO 15189.

INDICADORES DE LABORATORIO

INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA	N° de corridas de control rechazadas x100 N° de corridas de control por mes	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

ACTIVIDADES:

INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL	**Responsables:**
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan congelados en la congeladora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Lyphochek Assayed Chemistry Control nivel 2 x 400 ul (3) Control Serum 1: Control serum nivel 1 x 200 ul (4) Control Serum 2: Control serum nivel 1 x 200 ul (5) Ita Control 1: Ita control serum nivel 1 x 200 ml (6) Ita Control 2: Ita control serum nivel 2 x 200 ul (7) CKMB1: Control CKMB nivel 1 x 200 ul (8) CKMB2: Control CKMB nivel 2 x 200 ul	PERSONAL ANALISTA

2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos: a) Con la gradilla para controles retirar los crioviales necesarios del congelador dejando bien tapado el Criobox y el taper respectivo b) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. c) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar **Menú usuario > Solicitar QC (Rack QC – Verde) > Seleccionar analitos a controlar > Guardar > Mostrar conjunto copa F7;** colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. d) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo. e) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione **Play** para comenzar a procesar.	PERSONAL ANALISTA
3) Frecuencia de control Al inicio de cada turno	PERSONAL ANALISTA
4) Niveles de control De acuerdo con lo solicitado por el fabricante (Nivel 1 y nivel 2)	PERSONAL ANALISTA
5) Reglas de control: • Antes de fijar media del laboratorio: o La regla de rechazo es: 2s • Al fijar la media del laboratorio: o Las reglas de alarma son: 1 2s o Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s	PERSONAL ANALISTA
6) En el caso de violación de una regla de alarma y de rechazo revisar el sistema analítico, corregir de ser necesario y volver a pasar el mismo control (de ser necesario utilizar un nuevo control). Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
7) En caso de encontrar un rechazo consecutivo de control calibrar la prueba utilizando el procedimiento respectivo y volver a controlar. Documentar la ocurrencia.	PERSONAL ANALISTA
8) Si no tiene alarmas, considerar el sistema como controlado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.	

ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES

POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU		AREA: BIOQUÍMICA
		Pag.1 DE 2
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	**CORRIDA DE CALIBRADORES**	AÑO: 2023
OBJETIVO/PROPÓSITO:	**UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU**	
ALCANCE:	• RESPONSABLE DE LABORATORIO. • PERSONAL ANALISTA.	
MARCO LEGAL:	• NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072 • NTP ISO 15189	

INDICADORES DE LABORATORIO

INDICADOR	FÓRMULA	FUENTE	RESPONSABLE
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN	$\frac{\text{N° de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N° de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO	
ACTIVIDADES:	
INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL	**Responsables:**
9) Proveerse del siguiente material, según corresponda. a) Calibradores 1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores: (1) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 1 x 5ml (2) Lyophilized Chemistry Calibrator nivel 2 x 5ml (3) System calibrator x 5 ml (4) Lipasa calibrator x 3 ml (5) CRP Latex Calibrator Highly Sensitive(HS) 5 x 2ml (6) CK-MB Calibrator x 1 ml	PERSONAL ANALISTA
10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos: a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora.	PERSONAL ANALISTA

b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos. c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup. d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora. e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar **Menú usuario > Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) > Seleccionar analitos a calibrar > Guardar > Mostrar conjunto QC F7;** colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione **Play** para comenzar a procesar. g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione **Cerrar**.	
11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.	PERSONAL ANALISTA
12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema: a) El blanco de reactivo o calibración expiró. b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto. c) Nuevo lote de reactivo. d) El reactivo blanco o calibración falló.	PERSONAL ANALISTA
13) En el caso de encontrarse en el equipo una secuencia de frascos del mismo test y se tiene múltiples frascos y requiere calibrar un frasco en específico, seleccionar **Menú usuario > Solicitud de Calibración>Orden Individual (F3).** Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione **Cerrar.**	PERSONAL ANALISTA
14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia	PERSONAL ANALISTA
15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.	

ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA DOSAJE DE Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) 84460	Versión 1 ENERO-2023
Definición: Sistema para la medición cuantitativa de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT) en Suero en humanos. En analizadores Beckman Coulter AU.		
Objetivo: Determinación de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT)		
Requisitos: 1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Muestra: a. Suero. b. Plasma heparinizado.		

N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco >botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico
2	Revisar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa) (Anexo 7)	Tecnólogo Médico
3	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
4	Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico
5	Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico
6	Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico
7	Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico
8	Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (ítem 6.3) y contraindicaciones (ítem 6.4)	Tecnólogo Médico
9	Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico
10	Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico

11	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
12	Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico
13	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico
14	El analista verificará los resultados trasmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
15	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Identificación De Valor Crítico	Patólogo Clínico
D	Identificación orden de Prioridad, Emergencia, Hospitalización, Consultorio Externo	Patólogo Clínico
E	Verificación de Cumplimiento Critérios Preanalíticos, Analíticos.	Patólogo Clínico
F	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, verificación de diagnóstico en la orden, verificación de historia clínica, revisión de resultados anteriores.	Patólogo Clínico
G	Validar los Resultados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico
H	Reporte de Resultados Impresos directamente al clínico en caso de valor crítico, En caso de pacientes de emergencia y unidades críticas se Reporta inmediatamente y se registra en Labcore y Cuaderno de reporte de resultados de emergencia.	Patólogo Clínico

ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
1. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa)	Tecnólogo Médico	• Equipo de protección personal: Gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes	Termohigometro Digital		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
2. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis (COMO DATO)	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	• Cleaning solution, • Wash solution • Copas de muestras. • Agua destilada. (Incluidos en el Reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)
4. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	Reactivo de Transferasa; amino alanina (ALT) (SGPT)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	5 min

5. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	• Lyopphilized chemistry calibrator (Incluido en el Reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
6. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Lyphocheck Assayed Chemistry Control (Incluido en el Reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	15 min
7. Centrifugar el tubo a 3500 rpm y evaluar la muestra según criterio de aceptación o Indicaciones (item 6.3) y contraindicaciones (item 6.4)	Tecnólogo Médico			Centrífuga para Tubos	Laboratorio de Bioquímica	10 min
8. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico		Rack (Incluido en el Reactivo)	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	2 min
9. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico		Rack (Incluido en el Reactivo)	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min

10. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
11. Verificar que el equipo obtenga la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto si se requiere deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico	• Tips amarillos • Tips azules (Incluido en el Reactivo)	• Micropipeta volumen variable 100 – 1000ul. • Micropipeta automática (Digital) (unicanal) de rango variable 20 – 200ul	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
13. El analista verificará los resultados trasmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico		• Unidad Central de Proceso CPU • Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)		Laboratorio de Bioquímica	2 min

14. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico		• Unidad Central de Proceso CPU • Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)		Laboratorio de Bioquímica	1 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÒLOGO CLÌNICO:						
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings.	Patólogo clínico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		Laboratorio de Bioquímica	30 ss
C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		Laboratorio de Bioquímica	30 ss
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		• Laboratorio Bioquímica • Emergencia y Hospitalizados	5 - 15 min

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU

Institución: .....
Laboratorio: .....
Serie: .....
Mes: .....
Año: .....

BECKMAN COULTER

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

BECKMAN COULTER

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	11	#	#	14	15	#	17	#	#	#	21	#	#	#	#	#	#	#	#
MENSUAL																													
1 Limpieza del depósito de agua D.I., el filtro de agua D.I. y el filtro de la sonda de muestras																													
2 Limpieza de la unidad de boquillas de lavado y comprobación de manguitos																													
3 Limpiar los orificios de lavado de sonda de muestras, reactivos y varillas mezcladoras.																													
BIMESTRAL																													
1 Comprobación y adición de solución de electrodo REF																													
TRIMESTRAL																													
1 Limpieza de los filtros de aire																													
2 Sustitución del manguitos de:																													
a. Bomba peristáltica de solución de lavado																													
b. Bomba peristáltica de Mid estándar																													
c. Bomba de de aspiración ISE																													
3 Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en T.																													
4 Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.																													
CADA QUE SEA NECESARIO																													
1 Realización de un procedimiento W1																													
2 Sustitución de la lámpara del fotómetro																													
3 Sustitución de las jeringas o tapas del cilindro de las jeringas																													
4 Limpieza manual del electrodos de la unidad ISE																													
5 Sustitución del electrodo Na, K o Cl																													
6 Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas																													
7 Limpieza o sustitución de cubetas individuales																													
8 Sustitución de una sonda de muestras y de reactivos																													
9 Sustitución de las varillas mezcladoras																													
10 Sustitución de las etiquetas de ID de racks																													

OBSERVACIONES:

ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUE
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA

CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

MES: AÑO

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

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