



Resolución Directoral

Lima 05 de Setiembre de 2023

Visto el Expediente N° 23-036057-001, que contiene el Memorando N° 1546-2023-DPCYAP/HNHU, la Jefa del Departamento de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación mediante acto resolutivo del siguiente proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "Dosaje de Pruebas Tiroideas";

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° 1546-2023-DPCYAP/HNHU, que contiene el Informe N° 347-SMIyBM-HNHU-2023, del Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular;

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

Que, con Nota Informativa N° 283-2023-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad remite el Informe N° 296-2023-KMGM/HNHU, a través del cual se informa que el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: “*Dosaje de Pruebas Tiroideas*”, elaborado por el Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular, ha sido evaluado y se encuentra acorde de manera estructural a los lineamientos planteados en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG “*Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2*”, aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG, y que por tanto la Guía de Procedimiento Asistencial propuesta se encuentra apta para su aprobación;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 337-2023-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 Pruebas Tiroideas*”, 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 HIPÓLITO UNANUE
M.C. CARLOS ALBERTO ELIZÁN ALFARO
Director General (e)
CMP: 17183

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



PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



2023

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE PRUEBAS TIROIDEAS





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro

Director General

M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro

Director Adjunto

ECON. Ruth Rocio Moreno Galarreta

Director Administrativo

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: Dosaje de Pruebas Tiroideas

M.C. ALTAMIRANO CACERES
PRISCILA KARINA

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA
PATOLOGICA

M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT

JEFE DEL SERVICIO DE
MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y
BIOLOGIA MOLECULAR

M.C. PICOY ROMERO DIANA ESTHER

MÉDICO ASISTENCIAL DE
INMUNOLOGIA





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



INDICE

I.	FINALIDAD Y JUSTIFICACION	6
II.	OBJETIVOS	6
	2.1 OBJETIVO GENERAL	6
	2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
IV.	PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	7
V.	CONSIDERACIONES GENERALES	7
	5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	7
	5.2 CONCEPTOS BASICOS	9
	5.3 REQUERIMIENTOS BASICOS	12
	5.3.1 RECURSOS HUMANOS	12
	5.3.2 RECURSOS MATERIALES	12
	• EQUIPOS BIOMÉDICOS	12
	• MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE	13
	• MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE	13
	5.4 POBLACION DIANA	14
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	15
	6.1 METODOLOGIA	15
	6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS	16
	6.3 INDICACIONES	21
	6.4 CONTRAINDICACIONES	21
	6.5 COMPLICACIONES	21
	6.6 RECOMENDACIONES	21
	6.7 INDICADORES DE EVALUACION	22
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	23
VIII.	ANEXOS	25





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

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

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. ALTAMIRANO CACERES PRISCILA KARINA	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. PRISCILA KARINA ALTAMIRANO CACERES Patología Clínica C.M.P. 48067 RNE 34858 Jefa del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT	JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. Elizett Sierra Chávez JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR CMP 48166 RNE 27596
M.C. PICOY ROMERO DIANA ESTHER	MÉDICO ASISTENCIAL DE INMUNOLOGIA	 Ministerio de Salud Hospital Nacional Hipólito Unanue Dra. Diana E. Picoy Romero Patología clínica CMP 11951

LIMA, 03 DE AGOSTO DEL 2023





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE PRUEBAS TIROIDEAS

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACION:

Estandarización del procedimiento de dosaje de Pruebas Tiroideas para la obtención de resultados oportunos, confiables y eficientes para los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

II. OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

Estandarizar del procedimiento de dosaje de Pruebas Tiroideas para la obtención de resultados oportunos, confiables y eficientes para los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 Objetivos Específicos

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

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

CPMS	Denominación de procedimientos
84480	Triyodotironina T3; total (T-3)
84439	Tiroxina T4; libre
84436	Tiroxina T4; total
84443	Hormona estimulante de la tiroides (TSH)
83520	Inmunoensayo por analito diferente de anticuerpo a agente infeccioso o antígeno de agente infeccioso; cuantitativo, no especificado de otra manera. Anticuerpos contra el receptor de TSH
84432	Tiroglobulina
86800	Anticuerpo contra la tiroglobulina
86594	Anticuerpos antitiroideos - Anti TPO

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

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

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

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

Material de Control: Material de composición conocida usado con el propósito de dar seguimiento al proceso analítico, que debe ser similar a las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, en cuanto





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hippólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



a la matriz, y al estado físico de preparación y el intervalo de concentración del analito.

Electroquimioluminiscencia (ECLIA):

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

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

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





PERU

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

Reglas de Westgard: implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control. Se define comúnmente por un símbolo en la forma de AL, donde A es la abreviación para una estadística o representa el número de medidas del control, y L identifica los límites del control, usualmente especificados por un múltiplo del desvío estándar.

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

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

5.2 CONCEPTOS BASICOS:

Hormona estimulante de la tiroides (TSH): es una glicoproteína dimérica, comprende una cadena alfa (92 aminoácidos) en común con la gonadotropina coriónica humana (hCG), la hormona estimulante del folículo (FSH) y la hormona luteinizante (LH), y una subunidad beta única (118 aminoácidos). Las mejoras en la tecnología de TSH han eliminado en gran medida cualquier reactividad cruzada de la subunidad alfa. Su secreción sigue un patrón circadiano, con el nadir al final de la tarde y el punto máximo entre la medianoche y las 4 a. m. Las pruebas de TSH se recomiendan como pruebas de detección de primera línea para la disfunción tiroidea.

Los ensayos inmunométricos de tercera generación altamente sensibles (ensayos sándwich o no competitivos), que son capaces de detectar niveles de TSH $<0,01$ mIU/L, se han utilizado ampliamente desde finales de la década de 1980. Sin embargo, se debe tener precaución en el uso exclusivo de las pruebas de TSH para la disfunción tiroidea subclínica y para el hipotiroidismo secundario en pacientes hospitalizados y durante las fases iniciales de la terapia médica para el hipertiroidismo y el hipotiroidismo. En estas situaciones, también es pertinente evaluar las hormonas tiroideas libres. De lo contrario, la disfunción tiroidea subclínica puede diagnosticarse erróneamente como disfunción tiroidea manifiesta, hipotiroidismo





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



secundario y enfermedad no tiroidea como hipertiroidismo primario o eutiroidismo (dependiendo de los niveles de TSH). Además, dado que las respuestas de TSH tienden a retrasarse con respecto a la mejora de los niveles de hormona tiroidea libre, es fundamental controlar esta última en el tratamiento inicial del hipertiroidismo y el hipotiroidismo para ajustar las dosis de la medicación de manera adecuada. También es importante tener en cuenta que los niveles de TSH pueden aumentar con la edad debido a los niveles relativamente más altos de isoformas biológicamente inactivas de TSH. Además, se ha informado TSH elevada debido a disfunción de la glándula tiroidea y la hipófisis entre los ancianos (> 80 años) en Baltimore, EE. UU.

Triyodotironina T3 y Tiroxina T4: En el pasado, la mayoría de las pruebas de producción de hormona tiroidea evaluaban los niveles totales de hormona tiroidea. Sin embargo, como las hormonas tiroideas se unen principalmente a proteínas transportadoras (principalmente TBG), las condiciones que afectan los niveles de TBG (embarazo y enfermedad aguda) darán como resultado niveles anormales de hormonas tiroideas totales en ausencia de una disfunción tiroidea real. Además, ciertos medicamentos causan alteraciones en los niveles de TBG (niveles elevados con estrógeno, tamoxifeno y opiáceos, y niveles reducidos con andrógenos y glucocorticoides). Las hormonas tiroideas no se ven afectadas significativamente por cambios en las otras proteínas transportadoras de hormonas tiroideas, la transtiretina y la albúmina. Sin embargo, la T4 total aumenta (con elevaciones variables de la T4 libre) en la hipertiroidemia disalbuminémica familiar (FDH). La FDH es una afección autosómica dominante rara asociada con una variante de la albúmina con mayor afinidad por la T4, pero no por la T3, en sujetos clínicamente eutiroides. Las pruebas de hormonas tiroideas libres como hormonas biológicamente activas han reemplazado a las pruebas de hormonas tiroideas totales.

Tiroglobulina: es una glicoproteína homodimérica de 660 kDa producida por las células foliculares de la tiroides. Es un marcador tumoral importante para el carcinoma diferenciado de tiroides CDT después de la tiroidectomía total y la ablación de restos con yodo radiactivo. La mayoría de los laboratorios clínicos utilizan ensayos inmunométricos para medir la Tg





PERU

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

sérica. Estos ensayos deben calibrarse de acuerdo con el estándar internacional Certified Reference Materials and Methods-457 para minimizar las variaciones (1). Un estudio de referencia ejemplar cita una Tg sérica de 29 ng/mL para hombres y 38 ng/mL para mujeres en el sistema de inmunoensayo Beckmann-Coulter DXI 800 (Beckmann-Coulter SA, Nyon, Suiza). Todos los sujetos (M=209, F=229) no tenían antecedentes personales o familiares de enfermedad tiroidea, TSH normal (0,5–2,0 mIU/L), anticuerpos antitiroideos negativos y ecografía tiroidea normal. Una de las advertencias del uso de ensayos inmunométricos de Tg es la posible interferencia de los anticuerpos antitiroglobulina (Tg-Ab), que están presentes hasta en el 25 % de los pacientes con CDT. Los niveles elevados de Tg-Ab pueden conducir a niveles falsamente bajos de Tg sérica. Por lo tanto, la Tg sérica siempre debe medirse junto con Tg-Ab durante el seguimiento de DTC. Se debe poner mayor énfasis en las imágenes (ultrasonido de tiroides, exploración de cuerpo entero con I-131), o incluso tomografía computarizada por emisión de positrones con fluorodesoxiglucosa (FDG-PET CT) en pacientes con niveles elevados de Tg-Ab. Aunque hay menos interferencia de Tg-Ab cuando se utilizan radioinmunoensayos, estos ensayos no se emplean ampliamente debido a su menor sensibilidad y tiempos de ensayo más largos. (1)

Anticuerpo contra la tiroglobulina: Los anticuerpos anti-Tg son detectables hasta en el 10 por ciento de la población general (3) y en el 20 por ciento de los pacientes con cáncer de tiroides (4). Estos anticuerpos representan un desafío, porque los valores de tiroglobulina (Tg) obtenidos en presencia de anticuerpos anti-Tg pueden no ser clínicamente fiables. Al igual que con las mediciones de Tg en suero, los niveles de anticuerpos anti-Tg dependen del ensayo utilizado y los valores en serie deben compararse dentro del mismo ensayo.

En pacientes con anticuerpos anti-Tg, las concentraciones séricas de Tg por sí solas no pueden usarse como marcador para detectar enfermedad persistente o recurrente después de la tiroidectomía y la ablación del tejido tiroideo normal residual (consulte "Aplicación clínica" a continuación) . Sin embargo, la Tg sérica y los anticuerpos anti-Tg deben medirse como en pacientes sin anticuerpos Tg porque la recurrencia de la enfermedad puede





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



ser anunciada por un aumento de los anticuerpos Tg con o sin un aumento correspondiente de la Tg sérica. (5)

Anticuerpos antitiroideos - Anti TPO: Los anticuerpos antiperoxidasa tiroidea (anti-TPO) indican la presencia de autoinmunidad y confirma que la disfunción tiroidea es de origen autoinmune. La presencia de anticuerpos anti-TPO indica generalmente tiroiditis de Hashimoto y predice la probabilidad de progresión a hipotiroidismo manifiesto. (6)

Por lo tanto, pueden ser útiles en la toma de decisiones de gestión. También podrían obtenerse anticuerpos antitiroglobulina, pero son menos específicos para la tiroiditis de Hashimoto, ya que pueden ser positivos en pacientes con bocio nodular no autoinmune y no predicen la progresión a hipotiroidismo manifiesto.

Anticuerpos contra el receptor de TSH: Los anticuerpos estimulantes del receptor de TSH maternos son la causa más común de hipertiroidismo neonatal. La medición de estos anticuerpos en el lactante y/o la madre es particularmente importante si la madre tiene antecedentes de enfermedad de Graves (actual o pasada), pero vale la pena para todos los lactantes con hipertiroidismo, ya que es posible que no se reconozca la enfermedad de Graves materna. Por ejemplo, algunas mujeres con un diagnóstico previo de enfermedad de Graves que recibieron terapia definitiva pueden tener una persistencia indefinida de anticuerpos contra el receptor de TSH a pesar de estar curadas. (7)

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 Recursos Humanos:

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.
- Técnico de Laboratorio

5.3.2 Recursos Materiales:

- **Equipos Biomédicos**
 - o Centrifuga de tubos de Laboratorio





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



- Analizador automatizado electroquimioluminiscente -Cobas e 601.

- **Material Médico no Fungible:**

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

- **Material Médico Fungible:**

- EPP para personal de toma de muestra que incluye: mandilón, gorro descartable, respirador N95 y guantes.
- EPP para personal de procesamiento que incluye: mandilón, gorro descartable, respirador N95 y guantes.
- Ligadura plana para extracción de sangre 38 cm aprox.
- Adaptador para aguja de extracción al vacío.
- Aguja para extracción de sangre al vacío 20 G x 1in
- Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador.
- Algodón hidrofílico x 500g (torundas de algodón).
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Reactivo Elecsys T3
- PreciControl Universal
- T3 CalSet 1
- T3 CalSet 2
- Reactivo Elecsys FT4 III
- PreciControl Universal
- FT4 III CalSet 1
- FT4 III CalSet 2
- Reactivo Elecsys T4
- PreciControl Universal
- T4 CalSet 1
- T4 CalSet 2
- Reactivo Elecsys TSH
- PreciControl Universal
- TSH CalSet 1
- TSH CalSet 2





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



- Reactivo Elecsys Anti-TSHR
- PreciControl ThyroAB
- Anti-TSHR CalSet 1
- Anti-TSHR CalSet 2
- Reactivo Elecsys Tg II
- PreciControl Universal
- Tg II CalSet 1
- Tg II CalSet 2
- Reactivo Elecsys Anti-Tg
- PreciControl ThyroAB
- Anti-Tg CalSet 1
- Anti-Tg CalSet 2
- Reactivo Elecsys Anti-TPO
- PreciControl ThyroAB
- Anti-TPO CalSet 1
- Anti-TPO CalSet 2
- Gasa quirúrgica 1y x 100yd
- Puntera (tips) amarilla 5 µl – 200 µl.
- Tips azul 100 uL - 1000 uL X 500
- Copas de muestra
- Agua destilada
- Assays cups
- AssayTip
- Contenedor de cartón para desechos sólidos
- Diluyente universal
- Procell
- Cleancell
- Preclean
- Probe wash M

5.4 POBLACION DIANA:

Población de todos los grupos etarios.





PERU

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

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA:

Se realizó la búsqueda bibliográfica del término "Tiroiditis: evaluación y tratamiento" en los siguientes motores de búsqueda:

PUBMED

Encontrándose lo siguiente:

Martinez Quintero B, Yazbeck C y Sweeney LB en el año 2021 publicaron: Thyroiditis: Evaluation and Treatment donde describen que la tiroiditis es un término que generalmente se utiliza para la inflamación de la glándula tiroides. Entre las formas más comunes de tiroiditis se encuentran Hashimoto, posparto y subaguda. Se presentan en su mayoría como una tiroiditis con patrón de enfermedad trifásica de disfunción tiroidea. Los pacientes tendrán una fase inicial de hipertiroidismo (tirotoxicosis) debido a la liberación de hormona tiroidea preformada de las células tiroideas dañadas. Luego, le sigue el hipotiroidismo, cuando las reservas de la tiroides se agotan, y luego la restauración eventual de la función tiroidea normal. Algunos pacientes pueden desarrollar hipotiroidismo permanente. La tiroiditis de Hashimoto es un trastorno autoinmune que se presenta con o sin signos o síntomas de hipotiroidismo, a menudo con bocio indoloro, y se asocia con niveles elevados de anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea. Los pacientes con tiroiditis de Hashimoto e hipotiroidismo manifiesto generalmente se tratan con terapia de hormona tiroidea de por vida. Por otro lado, dentro del año posterior al parto, aborto espontáneo o aborto con medicamentos ocurre la tiroiditis posparto. La tiroiditis subaguda es una enfermedad inflamatoria autolimitada caracterizada por dolor cervical anterior. El tratamiento de la tiroiditis subaguda debe centrarse en los síntomas. En la fase de hipertiroidismo, los bloqueadores beta pueden tratar los síntomas adrenérgicos. En la fase de hipotiroidismo, el tratamiento generalmente no es necesario, pero puede usarse en pacientes con signos y síntomas de hipotiroidismo o hipotiroidismo permanente. Los antiinflamatorios no esteroideos y los corticoides están indicados para el tratamiento del dolor de tiroides. Ciertos medicamentos pueden inducir tiroiditis, como la amiodarona, los inhibidores del punto de control inmunitario, la interleucina-2, el interferón-alfa, el litio, e inhibidores de la tirosina quinasa. En todos los casos de tiroiditis, se recomienda





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



la vigilancia y el seguimiento clínico para controlar los cambios en la función tiroidea. (8)

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTO

Se describe a continuación el procedimiento de dosaje de Pruebas Tiroideas:

6.2.1 Fase Pre analítica:

a. Emisión de la solicitud de laboratorio:

El médico tratante emite una solicitud de laboratorio para el dosaje Pruebas Tiroideas: T3 total, T4 libre, T4 total, TSH, Anti-TSHR, Tg, Anti-Tg, Anti TPO, los cual debe de contener lo siguiente:

- Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica.
- Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de ultima dosis y hora para la realización de toma de muestra.
- Datos administrativos: médico, servicio.

Sello y firma del médico solicitante.

En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia.

b. Recepción de solicitud de laboratorio:

- Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio.
- Ingreso de solicitud de dosaje de T3 total, T4 libre, T4 total, TSH, Anti-TSHR, Tg, Anti-Tg, Anti TPO, al Sistema Informático de Gestión Hospitalaria (SINGHO) según procedencia del paciente (consultorio externo, hospitalización, emergencia) y según tipo de paciente (SIS, particular).
- Generación de códigos de barras en el Sistema Labcore.

c. Consideraciones preanalíticas:





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



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

d. Toma de muestra:

- Los pacientes provenientes de consultorio externo o referenciados, acudirán al área de Toma de Muestra para la toma de muestra de sangre venosa.
- En el caso de pacientes hospitalizados y de emergencia, el personal técnico de laboratorio acudirá a las áreas mencionadas.
- El personal técnico de laboratorio debe de contar con el EPP correspondiente antes de la toma de muestra.
- Para la extracción de sangre venosa, el personal técnico de laboratorio debe de contar con todos sus materiales incluyendo el tubo tapa amarilla con gel separador de suero, al cual colocará el código de barras que se encontrará en la solicitud de laboratorio, verificando previamente el nombre completo del paciente, para luego proceder con la extracción de sangre.
- La extracción de sangre se realizará mediante la técnica al vacío o mediante el uso de aguja hipodérmica; extrayendo la muestra de sangre en el tubo de recolección.
- Finalmente, el técnico de laboratorio deberá de indicar en la solicitud de laboratorio la fecha y hora en que se realizó la toma de muestra.

e. Transporte de muestras:

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

6.2.2 Fase Analítica:

El Reactivo Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO, son inmunoanálisis de





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la determinación cuantitativa de la T3 total, T4 libre, T4 total, TSH, Anti-TSHR, Tg, Anti-Tg y Anti TPO respectivamente, en suero o plasma humanos, el procesamiento de los mismos se realiza de la siguiente manera:

1. MANTENIMIENTO DIARIO:

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

PASOS DE INICIO

1. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.
2. Revisar los suministros Usuario.
3. Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)
4. Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario

PASOS DE FINALIZADO

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

2. PROCESAMIENTO DE CONTROLES:

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

- A. Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min. Todos los reactivos, soluciones y muestras deben estar a temperatura ambiental antes de su uso., temperatura establecida en el Laboratorio de Inmunología del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU).
- B. Se inicia mantenimiento diario según programación del equipo.
- C. Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.
- D. El reactivo Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



TPO se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.

- E. Colocar el reactivo Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.
- F. Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.
- G. Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.
- H. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.
- I. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.
- J. Luego, colocar los calibradores (T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1, Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2) previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.
- K. Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1, Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2) a 20 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).
- L. Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.
 - o Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar PreciControl





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



Universal y/o PreciControl ThyroAB, le damos guardar, se colocará PreciControl Universal y/o PreciControl ThyroAB en el rack previamente establecido.

M. Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.

3. VERIFICACION DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:

- A. Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de T3 total, T4 libre, T4 total, TSH, Anti-TSHR, Tg, Anti-Tg y Anti TPO.
- B. Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.

4. REALIZACIÓN DEL TEST:

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





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en **inicio** y repita el procedimiento descrito en este documento.
- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón **finalizar** de la PC.

6.2.3 Fase Post - Analítica:

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

6.3 INDICACIONES

- Pacientes con sospecha clínica de enfermedad de la Tiroides.
- Para la monitorización del tratamiento.

6.4 CONTRAINDICACIONES

- No aplica.

6.5 COMPLICACIONES:

- No aplica

6.6 RECOMENDACIONES:

- Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.
- Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente.
- Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).
- Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.
- Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos de calibradores.





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



- No congelar los reactivos.
- Conservar el kit de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.
- Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.
- Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.
- Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.
- El buen funcionamiento del test Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO ha sido establecido sin el uso de líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

6.7 INDICADORES DE EVALUACION:

- Medición de la cantidad de T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y Anti-TPO que se procesa en comparación del resto de pruebas del Laboratorio de Inmunología. (Ver Anexo 04).





PERU

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

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Soh SB, Aw TC. Pruebas de laboratorio en condiciones de tiroides - Trampas y utilidad clínica. 2019 Enero;39(1):3-14. DOI: 10.3343/ALM.2019.39.1.3. PMID: 30215224; PMCID: PMC6143469.
2. Ylli D, Soldin SJ, Stolze B, Wei B, Nigussie G, Nguyen H, Mendu DR, Mete M, Wu D, Gomes-Lima CJ, Klubo-Gwiedzinska J, Burman KD, Wartofsky 'Differentiated thyroid cancer: Role of serum thyroglobulin'. 2021;31(8):1160. Epub 2021 26 de mayo.
3. Spencer CA, Bergoglio LM, Kazarosyan M, et al. Impacto clínico de las diferencias en el método de tiroglobulina (Tg) y autoanticuerpo Tg en el manejo de pacientes con carcinomas tiroideos diferenciados. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90:5566.
4. Hollowell JG, Staehling NW, Flanders WD, et al. TSH sérica, T(4) y anticuerpos tiroideos en la población de los Estados Unidos (1988 a 1994): Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES III). J Clin Endocrinol Metab 2002; 87:489.
5. Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M, et al. Autoanticuerpos de tiroglobulina sérica: prevalencia, influencia en la medición de tiroglobulina sérica y significado pronóstico en pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides. J Clin Endocrinol Metab 1998; 83:1121.
6. Galofré JC, Davies TF. Utilidad clínica de los anticuerpos antitiroideos. Rev Med Univ Navarra [Internet]. 2017;3-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15581/021.7714>
7. Galofré JC, Davies TF. Utilidad clínica de los anticuerpos antitiroideos. Rev Med Univ Navarra [Internet]. 2017;3-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15581/021.7714>
8. Martinez Quintero B, Yazbeck C, Sweeney LB. Thyroiditis: Evaluation and Treatment. Am Fam Physician. 2021 Dec 1;104(6):609-617. PMID: 34913664.
9. Inserto de Test Elecsys T3. 09007725500.V1.es.
10. Inserto de Test Elecsys T4 III.07976836500.V3.es
11. Inserto de Test Elecsys TSH. 08429324190.V1.es
12. Inserto de Test Elecsys Anti-TSHR.8496609190V2.0.es





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



13. Inserto de Test Elecsys Tg II. 06445896190V5.0
14. Inserto de Test Elecsys Anti-Tg.06368697500.V8.es
15. Inserto de Test Elecsys Anti-TPO.06368590500.V8.es





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

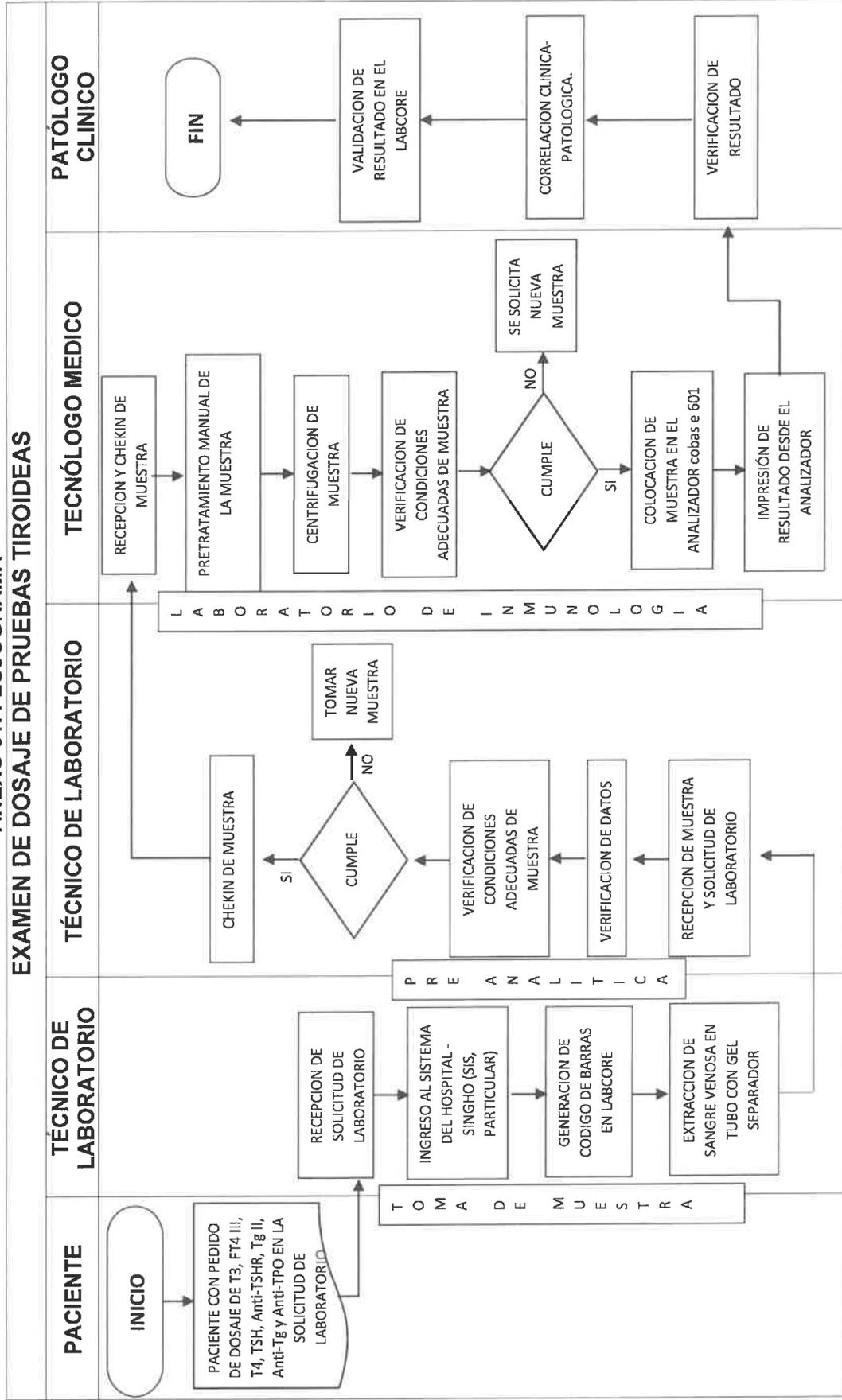
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



VII. ANEXOS

ANEXO 01: FLUJOGRAMA EXAMEN DE DOSAJE DE PRUEBAS TIROIDEAS





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



ANEXO 02

FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA LABORATORIO DE INMUNOLOGIA	Versión 1 JULIO-2023
	DOSAJE PRUEBAS TIROIDEAS	
<p>Definición: Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO son inmunoanálisis de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la determinación T3 total, T4 libre, T4 total, TSH, Anticuerpo contra el receptor de la TSH, Tiroglobulina, Anticuerpo contra la tiroglobulina y Anticuerpo antiperoxidasa tiroidea, repectivamente.</p>		
<p>Objetivo: Determinación cuantitativa de T3 total, T4 libre, T4 total, TSH, Anti-TSHR, Tiroglobulina, Anti-Tg y Anti-TPO.</p>		
<p>Requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud del examen de laboratorio. 2. Suero humano (en tubos con gel separador). 		
N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
FASE PRE ANALÍTICA		
a	Emisión de la solicitud de laboratorio:	
	<p>El médico tratante emite una solicitud de laboratorio para el dosaje de: T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y Anti-TPO, los cuales deben de contener lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica. o Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de ultima dosis y hora para la realización de toma de muestra. o Datos administrativos: médico, servicio. <p>Sello y firma del médico solicitante. En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia.</p>	Médico Asistente
b	Recepción de solicitud de laboratorio:	
	<ul style="list-style-type: none"> o Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio. o Ingreso de solicitud de dosaje de T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y Anti-TPO al Sistema Informático de Gestión Hospitalaria (SINGHO) según procedencia del paciente (consultorio externo, hospitalización, emergencia) y según tipo de paciente (SIS, particular). o Generación de códigos de barras en el Sistema Labcore. 	Técnico de Laboratorio
c	Consideraciones pre analíticas:	





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



	<ul style="list-style-type: none"> ○ El paciente no quiere de un ayuno estricto, sin embargo, es recomendable no haber ingerido alimentos 2 horas previas al muestreo. ○ El volumen de llenado debe de ser el indicado en el tubo tapa amarilla con gel separador de suero. 	Técnico De Laboratorio
d	Toma de muestra:	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Los pacientes provenientes de consultorio externo o referenciados, acudirán al área de Toma de Muestra para la toma de muestra de sangre venosa. ○ En el caso de pacientes hospitalizados y de emergencia, el personal técnico de laboratorio acudirá a las áreas mencionadas. ○ El personal técnico de laboratorio debe de contar con el EPP correspondiente antes de la toma de muestra. ○ Para la extracción de sangre venosa, el personal técnico de laboratorio debe de contar con todos sus materiales incluyendo el tubo con gel separador, al cual colocará el código de barras que se encontrará en la solicitud de laboratorio, verificando previamente el nombre completo del paciente, para luego proceder con la extracción de sangre. ○ La extracción de sangre se realizará mediante la técnica al vacío o mediante el uso de aguja hipodérmica; extrayendo la muestra de sangre en el tubo de recolección. ○ Finalmente, el técnico de laboratorio deberá de indicar en la solicitud de laboratorio la fecha y hora en que se realizó la toma de muestra. 	Técnico De Laboratorio
e	Transporte De Muestras:	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ El personal técnico de laboratorio deberá trasladar las muestras recolectadas en la maleta de trabajo a temperatura ambiente. ○ El personal deberá realizar check in a la muestra recolectada para la trazabilidad y el control del proceso. 	Técnico De Laboratorio
FASE ANALÍTICA		
1. MANTENIMIENTO DIARIO:		
PASOS DE INICIO		
1	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
2	Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico
3	Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico
4	Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico
PASOS DE FINALIZADO		
1	Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



2	Se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico
2. PROCESAMIENTO DE CONTROLES:		
A	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico
B	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico
C	Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico
D	El reactivo Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	Tecnólogo Médico
E	Colocar el reactivo Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico
F	Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.	Tecnólogo Médico
G	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico
H	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.	Tecnólogo Médico
I	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico
J	Luego, colocar los calibradores (T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1, Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2) previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.	Tecnólogo Médico
K	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1, Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2) a 20 °C (±5°C).	Tecnólogo Médico
L	Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico
M	Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y Anti-TPO, le damos guardar, se colocará PreciControl Universal en el rack previamente establecido.	Tecnólogo Médico
N	Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del	Tecnólogo Médico





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



	sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.	
3. VERIFICACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:		
A	Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y Anti-TPO.	Patólogo Clínico
B	Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo Clínico
4. REALIZACION DEL TEST:		
A	Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son escaneadas en el sistema de Labcore, Coloque el tubo de muestra con código de barras a unos 5 centímetros frente a la luz roja hasta que se escuche un pitido y aparece el número del código de barras para que quede presente que tubos llegaron a nuestro servicio. Dichas muestras pueden ir en cualquier rack de color gris, con el código de barra mirando hacia adelante. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.	Tecnólogo Médico
B	Dísuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.	Tecnólogo Médico
C	Le damos Click en inicio .	Tecnólogo Médico
D	Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:	Tecnólogo Médico
	- Seleccione el código de la muestra.	Tecnólogo Médico
	- Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.	Tecnólogo Médico
	- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en inicio y repita el procedimiento descrito en este documento.	Tecnólogo Médico
	- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico
FASE POST - ANALITICA		
A	Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo Clínico
B	Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.	Patólogo Clínico
C	Correlacionar clínica del paciente con los resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo Clínico





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



ANEXO 03

FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

N° DE ACTIVIDAD	Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
			Fungible	No fungible			
FASE PRE ANALÍTICA							
a	<p>Emisión de la solicitud de laboratorio:</p> <p>El médico tratante emite una solicitud de laboratorio para el Pruebas de Tiroides: T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y Anti-TPO, el cual debe de contener lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica. o Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de ultima dosis y hora para la realización de toma de muestra. o Datos administrativos: médico, servicio. 						
		Médico Especialista	Papel bond	---	---	Servicio especializado	3 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



				<p>Sello y firma del médico solicitante.</p> <p>En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia; y en el caso de pacientes particulares deberá adjuntar voucher de pago.</p>	
b	Recepción de solicitud de laboratorio:				
	<ul style="list-style-type: none"> Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio. Ingreso de solicitud de dosaje de T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y Anti-TPO al Sistema Informático de Gestión Hospitalaria (SINGHO) según procedencia del paciente (consultorio externo, hospitalización, emergencia) y según tipo de paciente (SIS, particular). 	<p>Hoja bond, papel etiquetera.</p>	<p>Técnico De Laboratorio</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
				<p>Toma de muestra - Central</p>	<p>5 min</p>





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



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





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



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





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

FASE ANALÍTICA

1. MANTENIMIENTO DIARIO:

PASOS DE INICIO

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





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



3	Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico	Gasas, Alcohol, Agua destilada.	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	5 min
4	Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico	Algodón, Alcohol.	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
PASOS DE FINALIZADO							
1	Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
2	se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
2. PROCESAMIENTO:							
A.	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> Reactivo Elecsys T3 PreciControl Universal T3 CalSet 1 T3 CalSet 2 Reactivo Elecsys FT4 III PreciControl Universal FT4 III CalSet 1 	Temporizador	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	30 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



				<ul style="list-style-type: none"> • Anti Tg CalSet 2 				
B.	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivo Elecsys Anti-TPO • PreciControl ThyroAB • Anti-TPO CalSet 1 • Anti-TPO CalSet 2 	Preclean, procell.	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	20 min
C.	Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico	Contenedor de cartón para desechos sólidos, preclean, procell, probewash M, cleancell.	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
D.	El reactivo Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO se debe conservar de forma	Tecnólogo Médico	Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



	vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.			Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO			
E.	Colocar el reactivo Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico		Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología 1 min
F.	Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601.	Tecnólogo Médico		---	---	Cobaslink	Laboratorio de Inmunología 5 min
G.	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico		Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH, Elecsys Anti-TSHR, Elecsys Tg II, Elecsys Anti-Tg y Elecsys Anti-TPO	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología 1 min
H.	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si,	Tecnólogo Médico		Elecsys T3, Elecsys FT4 III, Elecsys T4, Elecsys TSH,	---	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología 1 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



					(como dato)		
	excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.		Elects Anti-TSHR, Elects Tg II, Elects Anti-Tg y Elects Anti-TPO				
I.	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico	Elects T3, Elects FT4 III, Elects T4, Elects TSH, Elects Anti-TSHR, Elects Tg II, Elects Anti-Tg y Elects Anti-TPO		Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
J.	Luego, colocar los calibradores (T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1, Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2) previa reconstitución de los mismos, en el rack correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el	Tecnólogo Médico	T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1, Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2 agua destilada		Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	40 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



	test se introducen automáticamente en el analizador.							
K.	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1, Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2) a 20 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).	Tecnólogo Médico	T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1, Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	---	
L.	Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	5 min	
M.	Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control posteriormente ir a estado y seleccionar T3 total, T4 libre, T4 total, TSH, Anti-TSHR, Tiroglobulina, Anti-Tg y Anti-TPO, le damos guardar, se colocará PreciControl	Tecnólogo Médico	T3 Cal1, T3 Cal2, FT4 III Cal1, FT4 III Cal2, T4 Cal1, T4 Cal2, TSH Cal1, TSH Cal2, Anti-TSHR Cal1, Anti-TSHR Cal2, Tg Cal1, Tg Cal2, Anti-Tg Cal1,	Micropipeta, Rack blanco (parte del equipo).	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	20 min	



MINISTERIO DE SALUD DE PERU
MINISTERIO DE SALUD
SMIyBM
V°B°
Hospital Nacional Hipólito Unzué

MINISTERIO DE SALUD DE PERU
MINISTERIO DE SALUD
SMIyBM
V°B°
Hospital Nacional Hipólito Unzué



PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



	Universal y/o PreciControl ThyroAB en el rack previamente establecido.	Anti-Tg Cal2, Anti-TPO Cal1, Anti-TPO Cal2					
N.	Previa colocación del control de calidad en el rack correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador cobas e 601 y colocar los valores de la media.	---	---	Cobaslink	Laboratorio de Inmunología	5 min	
3. VERIFICACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:							
A.	Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de T3 total, T4 libre, T4 total, TSH, Anti-TSHR, Tiroglobulina, Anti-Tg y Anti-TPO.	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min	
B.	Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	---	---	Analizador Cobas e 601 (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min	
4. REALIZACIÓN DEL TEST:							
A.	Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de	Tubo para extracción de sangre con	Rack gris (parte del equipo).	Analizador Cobas e 601	Laboratorio de Inmunología	18 min	





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



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





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



C.	Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo clínico	---	---	Hospitalización	Laboratorio de Inmunología	15 min
----	---	------------------	-----	-----	-----------------	----------------------------	--------

ANEXO 04

FICHA EL INDICADOR

TASA DE SOLICITUD DE PRUEBAS TIROIDEAS (T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y/O Anti-TPO)	
CONCEPTO / DEFINICIÓN	Medición de la cantidad de pruebas tiroideas (T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y/o Anti-TPO) que se procesa en comparación del resto de pruebas del Laboratorio de Inmunología.
OBJETIVO	Determinar el porcentaje de pruebas tiroideas (T3, FT4 III, T4, TSH, Anti-TSHR, Tg II, Anti-Tg y/o Anti-TPO) que se procesa del total de pruebas que procesa el Servicio de Inmunología.
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pruebas tiroideas procesadas en Inmunología}}{\text{N}^\circ \text{ total de pruebas procesadas en el Laboratorio de Inmunología}} \times 100$
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual del Laboratorio de Inmunología.
PERIODICIDAD	Mensual.
INTERPRETACION	Frecuencia de solicitud de las pruebas tiroideas del HNHU
ESTANDAR	$\geq 10 \%$

