



TAP LUIS ALBERTO CERNA PEREIRA  
PEDATARIO  
Hospital Nacional Hipólito Unanue  
MINISTERIO DE SALUD

15 SEP 2023

El presente documento es  
COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
que he tenido a la vista

## Resolución Directoral

Lima 15 de septiembre de 2023

Visto el Expediente N° 23-037864-001, que contiene el Memorando N° 1606-2023-DPCYAP/HNHU, la Jefa del Departamento de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación mediante acto resolutorio de los siguientes proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: "Análisis de Orina por tira de análisis o reactivo en tableta, para Bilirrubina, Glucosa, Hemoglobina, Cetonas, Leucocitos, Nitrito, PH, Proteínas, Gravedad específica, Urobilinogeno, cualquier número de estos componentes; no automatizado, con microscopia", "Dosaje de Albumina en orina, microalbumina, cuantitativa", "Dosaje de fosforo Inorgánico (fosfato); en orina", "Calcio en Orina 24 horas" y "Proteinuria de 24 horas";

### 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° 1606-2023-DPCYAP/HNHU, que contiene el Informe N° 313-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° 379-2023-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad remite el Informe N° 309-2023-KMGM/HNHU, Informe N° 310-2023-KMGM/HNHU, Informe N° 311-2023-KMGM/HNHU, Informe N° 312-2023-KMGM/HNHU e Informe N° 313-2023-KMGM/HNHU a través del cual se informa que los proyectos de Guías de Procedimientos Asistenciales: *“Análisis de Orina por tira de análisis o reactivo en tableta, para Bilirrubina, Glucosa, Hemoglobina, Cetonas, Leucocitos, Nitrito, PH, Proteínas, Gravedad específica, Urobilinogeno, cualquier número de estos componentes; no automatizado, con microscopia”*, *“Dosaje de Albumina en orina, microalbumina, cuantitativa”*, *“Dosaje de fosforo Inorgánico (fosfato); en orina”*, *“Calcio en Orina 24 horas”* y *“Proteinuria de 24 horas”*, 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 los proyectos de Guías de Procedimiento Asistencial propuestas se encuentran aptas para su aprobación;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 341-2023-OAJ/HNHU;

Con el visto bueno de la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, del Jefe 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** las Guías de Procedimientos Asistenciales: *“Análisis de Orina por tira de análisis o reactivo en tableta, para Bilirrubina, Glucosa, Hemoglobina, Cetonas, Leucocitos, Nitrito, PH, Proteínas, Gravedad específica, Urobilinogeno, cualquier número de estos componentes; no automatizado, con microscopia”*, *“Dosaje de Albumina en orina, microalbumina, cuantitativa”*, *“Dosaje de fosforo Inorgánico (fosfato); en orina”*, *“Calcio en Orina 24 horas”* y *“Proteinuria de 24 horas”*, las mismas que forman parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

TAP LUIS ALBERTO CERNA PEREIRA  
FEDATARIO  
Hospital Nacional Hipólito Unanue  
MINISTERIO DE SALUD

15 SEP 2023

El presente documento es  
2 COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
que he tenido a la vista



# Resolución Directoral

Lima 15 de setiembre de 2023

**Artículo 2.- ENCARGAR** al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de las Guías de Procedimientos Asistenciales 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  
  
D. CARLOS ALBERTO BAZÁN ALFARO  
Director General (a)  
CMP: 17183



*Lup*  
TAP LUIS ALBERTO CERNA PEREIRA  
FEDATARIO  
Hospital Nacional Hipólito Unanue  
MINISTERIO DE SALUD

15 SEP 2023

El presente documento es  
COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
que he tenido a la vista

CABA/FHOR/Mariene 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: ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES; NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOPIA**



**2023**

# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UMANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL - ANÁLISIS  
DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN  
TABLETA, PARA BILIRUBINA, GLUCOSA,  
HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO,  
PH, PROTEÍNAS, GRAVIDAD ESPECÍFICA,  
UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS  
COMPONENTES; NO AUTOMATIZADO, CON  
MICTOSCOPIA



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



GRUPO ELABORADOR DE GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES; NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOPIA

### Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**

Director General

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**

Director Adjunto

**Mg. Ruth Moreno Galarreta**

Directora Administrativa

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

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



**GRUPO ELABORADOR DE GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES; NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOPIA**

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





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



8+

### 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 HIPOLITO UNANUE Dra. PRISCILLA KARINA ALTAMIRANO CACERES PATOLOGIA CLINICA C.M.P. 45867 RNE. 24858 Jefa del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ UPSS BIQUÍMICO Y EMERGENCIAS C.M.P. 45867 RNE. 24858 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE M.C. JANETH YESENA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP: 52490 RNE: 44723
LIC. TM. ALANIA YAURI ANDRES	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA.	 LIC. TM. ALANIA YAURI C.T.A.P. 11891

LIMA, 12 DE AGOSTO DEL 2023





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	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 912471684.....	9
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....	9
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS.....	11
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....	15
5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....	15
5.3.2 MATERIALES:.....	15
5.4 POBLACIÓN DIANA.....	16
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	16
6.1 METODOLOGÍA.....	16
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS.....	18
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL.....	18
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO.....	19
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD.....	20
6.3 INDICACIONES.....	20
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	21
6.5 COMPLICACIONES.....	21
6.6 RECOMENDACIONES.....	22
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN.....	27
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:.....	28
VIII. ANEXOS.....	28
ANEXO 1: FLUJOGRAMA.....	29





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



ANEXO 02: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL ..... 30

ANEXO 03: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD ..... 32

ANEXO 04: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO ..... 35

El presente documento tiene como finalidad describir el procedimiento de análisis de orina por tira reactiva, para el diagnóstico de enfermedades renales y sistémicas, así como para el control de la salud de los pacientes con enfermedades crónicas.

El objetivo de este documento es describir el procedimiento de análisis de orina por tira reactiva, para el diagnóstico de enfermedades renales y sistémicas, así como para el control de la salud de los pacientes con enfermedades crónicas.

El presente documento tiene como finalidad describir el procedimiento de análisis de orina por tira reactiva, para el diagnóstico de enfermedades renales y sistémicas, así como para el control de la salud de los pacientes con enfermedades crónicas.

El presente documento tiene como finalidad describir el procedimiento de análisis de orina por tira reactiva, para el diagnóstico de enfermedades renales y sistémicas, así como para el control de la salud de los pacientes con enfermedades crónicas.







PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



**GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL:**

**ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES; NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOPIA**

**I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN**

**Finalidad:** La finalidad de la presente guía es dar a conocer la importancia del análisis del examen completo de orina, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

**Justificación:** El examen completo de orina se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante para el diagnóstico y el tratamiento de las nefropatías e infecciones del tracto urinario.

**II. OBJETIVO**

**2.1 OBJETIVO GENERAL**

Estandarizar el procedimiento para el análisis del Examen Completo de Orina 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 del análisis del Examen Completo de Orina.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para el análisis del Examen Completo de Orina, para mejorar la calidad asistencial.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para el análisis del Examen Completo de Orina.

### III. AMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los responsables y personal analista del Área de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue

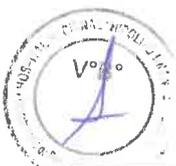
### IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR 912471684

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPMS: 81000	ANÁLISIS DE ORINA POR TIRA DE ANÁLISIS O REACTIVO EN TABLETA, PARA BILIRRUBINA, GLUCOSA, HEMOGLOBINA, CETONAS, LEUCOCITOS, NITRITO, PH, PROTEÍNAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UROBILINÓGENO, CUALQUIER NÚMERO DE ESTOS COMPONENTES; NO AUTOMATIZADO, CON MICROSCOPIA

### V. CONSIDERACIONES GENERALES

#### 5.1 DEFINICIONES 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.





- **Cilindros:** cuerpos cilíndricos que se forman en el lumen del túbulo renal, su matriz de núcleo está compuesta principalmente de uromodulina (antes conocida como glicoproteína de Tamm.Horsfall)
- **Cristales:** entidades formadas por la solidificación de solutos urinarios. Estos solutos urinarios pueden estar hechos de un solo elemento, compuesto, o una mezcla y están dispuestos en un patrón regular, repetido o a lo largo de la estructura cristalina.
- **Citocentrifugación:** procedimiento especializado de centrifuga utilizado para producir una monocapa de los componentes celulares en varios fluidos corporales en una porta objetos de microscopio
- **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).
- **Densidad:** es la expresión de la concentración en términos de la masa de los solutos presentes por volumen de solución.
- **Infección del tracto urinario:** la invasión y la proliferación de microorganismo en el riñón o tracto urinario.
- **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.
- **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.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **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.
- **Piuria:** la presencia de pus, un fluido rico en proteínas que contiene glóbulos blancos y escombros celulares en la orina.
- **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.
- **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.
- **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

### MUESTRA DE ORINA

Los resultados de las pruebas de laboratorio son proporcionales a la calidad de la muestra: solo es posible tener resultados confiables de muestras adecuadas y la



PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

orina es la prueba que con mayor frecuencia se ve influenciada por esta circunstancia. Para tener una muestra de orina adecuada para el estudio es indispensable que el médico y el paciente conozcan las circunstancias que pueden afectarla y que el laboratorio clínico la maneje, procese e informe adecuadamente

**Preparación del paciente:** el paciente debe conseguir en la farmacia un recipiente adecuado para tomar la muestra. El médico debe dar las primeras instrucciones, sobre todo en lo que tiene que ver con la suspensión de algunos medicamentos o el aplazamiento de la iniciación de antibióticos u otros medicamentos que puedan interferir con la prueba. el laboratorio clínico debe ampliar la explicación de cómo tomar la mejor muestra de orina e idealmente entregar instrucciones escritas para que el paciente siga al momento de tomarla.

De acuerdo con la "Guía Europea para el Uroanálisis", de las diferentes muestras de orina, la que mejores resultados arroja en el uroanálisis es la primera orina de la mañana. Idealmente, la muestra la debe tomar el paciente en la casa. Las muestras espontáneas tomadas en los laboratorios clínicos con frecuencia, especialmente en mujeres, resultan "contaminadas" y, más que de utilidad clínica, son fuente de problemas administrativos de los laboratorios, además de posibles interferencias analíticas, que llevan a informar hallazgos que no corresponden a la realidad y en más de una ocasión generan estudios complementarios e innecesarios.

La muestra ideal para el uroanálisis es la primera de la mañana, la que toma el paciente después de una noche de cama, inmediatamente al momento de levantarse, siguiendo las instrucciones, antes de desayunar o desarrollar cualquier actividad. La orina debe permanecer al menos 4 horas en la vejiga, de tal manera que las reacciones que puedan detectarse en el estudio se lleven a cabo en este tiempo.

### Toma de muestra en varones

1. Utilizar un frasco estéril de 100 ml 120ml.
2. Escribir: nombre y apellidos completos, fecha y hora de recolección.
3. Lávese las manos con agua y jabón durante 30 segundos.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



4. Destape el frasco para recoger la muestra y coloque la tapa con el lado plano hacia abajo. No toque el interior del recipiente o de la tapa.
5. Prepárese para orinar (si no está circuncidado, deslice el prepucio hacia atrás). Usando una toallita, limpie la cabeza del pene empezando por la abertura uretral y continúe en dirección a usted, como muestra la ilustración. Cuando termine, bote la toallita usada.
6. Orine una pequeña cantidad de líquido en el inodoro. Después de pasar 1 o 2 segundos, recoja aproximadamente 1 onza de orina (30 mL) en el recipiente.
7. El personal de laboratorio tiene que confirmar nombres y fecha de recolección cuando entregue a laboratorio.

#### Toma de muestra en mujeres

1. Utilizar un frasco estéril de 100 ml 120ml.
2. Escribir: nombre y apellidos completos, fecha y hora de recolección.
3. Lávese las manos con agua y jabón durante 30 segundos.
4. Destape el frasco para recoger la muestra y coloque la tapa con el lado plano hacia abajo. No toque el interior del recipiente o de la tapa.
5. Siéntese en el inodoro, lo más hacia atrás que pueda. Separe los labios vaginales con una mano, y mantenga los pliegues separados. D. Usando las toallitas, limpie bien la zona entre los labios y alrededor de la uretra, vaya de adelante hacia atrás. Use una toallita nueva en cada pase.
6. Orine una pequeña cantidad de líquido en el inodoro. Después de pasar 1 o 2 segundos, coloque el frasco debajo del flujo urinario y recoja aproximadamente 1 onza de orina (30 ml) en el recipiente. No deje que el frasco toque la piel en ningún momento.
7. El personal de laboratorio tiene que confirmar nombres y fecha de recolección cuando entregue a laboratorio.

#### Toma de muestra en niños

1. Utilizar una bolsa recolectora y frasco estéril de 100ml – 120ml.
2. Recostar él bebé en una mesa
3. Lávese las manos con agua y jabón durante 30 segundos.





4. Realizar el aseo genital necesario al bebe con agua, toallita húmeda o gasa húmeda, después de haberse lavado las manos
5. Retirar el adhesivo de la bolsa recolectora.
6. Pegar el adhesivo alrededor del pene del bebe, la boca de la bolsa recolectora no debe tocar el año del bebé.
7. Mirar cada 15 min la bolsa recolectora puesta el bebé (tiempo máximo 30 min), luego cambiar la bolsa y realizar de nuevo los pasos anteriores.
8. Si obtiene la muestra, retire con cuidado la bolsa recolectora.
9. Gire la parte de la boca de la bolsa recolectora para que no se derrame la muestra y ponga dentro del frasco estéril.
10. Cerrar el frasco y escriba nombres y apellidos del bebé, hora y fecha de recolección.
11. El personal de laboratorio tiene que confirmar nombres y fecha de recolección cuando entregue a laboratorio.

**Toma de muestra en pacientes con sonda vesical**

1. Lávese las manos y colóquese guantes desechables.
2. Reúna los suministros necesarios: recipiente estéril para la recolección de la orina, gasas estériles, solución antiséptica y jeringa con aguja.
3. Coloque una bolsa de recolección de orina en el tubo de drenaje de la sonda vesical y asegúrese de que esté completamente sellada.
4. Con una jeringa y aguja estériles, extraiga una pequeña cantidad de orina de la bolsa de recolección para desecharla. Esto se hace para evitar la contaminación de la muestra con bacterias o suciedad que pueden estar presentes en la bolsa de recolección.
5. Limpie cuidadosamente la abertura de la sonda y la zona circundante con una solución antiséptica y gasas estériles.
6. Con una jeringa y aguja estériles, extraiga aproximadamente 10 ml de orina de la sonda.
7. Retire la aguja de la jeringa y coloque la orina en un recipiente estéril para su análisis.
8. Tape y etiquete el recipiente con el nombre del paciente, la fecha y la hora de la recolección de la muestra.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



9. Deséchese los guantes y deseche los suministros utilizados adecuadamente.

10. Lávese las manos de nuevo después de retirar los guantes.

Es importante tener en cuenta que el procedimiento de recolección de muestras de orina debe llevarse a cabo de manera estéril para evitar la contaminación de la muestra y asegurar resultados precisos.

### 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

#### 5.3.1 RECURSOS HUMANOS

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

#### 5.3.2 MATERIALES:

##### ➤ EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Centrifuga refrigerada para tubos cónicos
- Microscopio binocular

##### ➤ MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes.
- Tiras reactivas para orina
- Tubo de ensayo de vidrio 16 mm x 100 mm
- Lamina Porta Objeto 25mm X 75mm x 50
- Laminas Cubre Objeto 22mmx22mm (Código Siga: 51200018002)
- Tips amarillo.
- Contenedor de Plástico De Bioseguridad Portátil De 11.4 L





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

### ➤ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Micropipeta automática unicanal de rango variable 10 - 100ul
- Unidad central de proceso CPU, monitor Led 21.5
- Impresora.
- Gradillas.
- Termohigometro digital

### 5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía elaborada por el Lic. TM Andrés Alania Yauri, tendrá como población diana a todos los grupos etarios, desde recién nacidos, niños, adolescentes, adultos mayores; tanto varones como mujeres.

## VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

### 6.1 METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término métodos analíticos de las tiras reactivas para orinas del artículo "El Uroanálisis: Un gran aliado del médico" (2007) autor Campuzano Maya German, en el cual indica lo siguiente:

**pH:** La prueba se basa en la combinación de tres indicadores: el rojo de metilo, el azul de bromotimol y la fenolftaleína, que reaccionan con los iones de hidrógeno, presentes en la muestra de orina. Las reacciones producen cambios cromáticos, que van del naranja al verde amarillo y al azul, que el bacteriólogo mediante una tabla de comparación puede leer o el lector de tirillas detectar para determinar el pH de la orina.

**Densidad:** La prueba, mediante reacción con un formador de complejos y detección de los protones liberados, mide las concentraciones iónicas en orina. Como resultado de las reacciones se producen cambios cromáticos, que el bacteriólogo mediante una tabla de comparación puede leer o el lector de tirillas detectar. Dependiendo de





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



la marca de tirillas utilizadas, se determina o no los componentes no iónicos de la orina, tales como la glucosa o la urea.

**Proteínas:** La prueba se basa en el denominado error de proteína de los indicadores de pH. En la zona de reacción de la tirilla hay una mezcla tampón y un indicador que cambia de color amarillo a verde en presencia de proteínas en la orina, aunque el pH se mantenga constante. Estos cambios cromáticos pueden ser detectados por el lector de tirillas o leídos por el bacteriólogo mediante una tabla de comparación para determinar la presencia de proteínas en la orina.

**Glucosa:** La detección de la glucosa se basa en una reacción específica de la glucosa oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD), en la cual la D-glucosa se oxida enzimáticamente por el oxígeno del aire y se convierte en D-gluconolactona. El peróxido de hidrógeno resultante, oxida, bajo la catálisis de la peroxidasa, al indicador (TMB: tetra-metil-bencidina) para dar una coloración azul-verdosa sobre el papel amarillo reactivo de la tirilla, que el bacteriólogo mediante una tabla de comparación puede leer o el lector de tirillas detectar para determinar la presencia de glucosa en la orina. La reacción es específica para glucosa y no depende del pH ni de la gravedad específica de la orina, ni se ve afectado significativamente por la presencia de cuerpos cetónicos.

**Cuerpos Cetónicos:** La prueba se basa en el principio de la prueba de Legal. El ácido acetoacético y la acetona reaccionan con nitroprusiato sódico y glicina en un medio alcalino para formar un complejo color violeta, que el bacteriólogo mediante una tabla de comparación puede leer o el lector de tirillas detectar para determinar la presencia de cetonas en la orina. La reacción es específica para el ácido acetoacético y la acetona. No es interferida por el ácido beta-hidroxibutírico ni por la presencia de glucosa, proteínas y ácido ascórbico en la muestra.

**Urobilinógeno:** Una sal de diazonio estable, p-metoxibenceno diazoniofluorato presente en la tira reactiva, reacciona casi inmediatamente con el urobilinógeno, dando lugar a la formación de un colorante azoico rojo.





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

**Bilirrubina:** La prueba se basa en la unión de la bilirrubina con una sal de diazonio estable (2,6diclorobenceno-diazoniofluoroborato) en un medio ácido del papel reactivo. La más leve coloración rosada indica un resultado positivo.

**Nitritos:** La prueba se basa en el principio del ensayo de Griess y es específica para el nitrito. La reacción revela la presencia de nitrito y por lo tanto, indirectamente, la existencia de bacterias formadoras del mismo en la orina, coloreando el tampón de la prueba de color rosa rojizo.

**Sangre:** La prueba detecta sangre completa (eritrocitos), sangre lisada (hemoglobina) y mioglobina. Para lograr el objetivo, la prueba se basa en la acción peroxidativa de la hemoglobina o la mioglobina que cataliza la oxidación del indicador cromático (TMB: tetrametil-bencidina) mediante un hidroperóxido orgánico, el 2,5-dimetilhexano-2,5-dihidroperóxido, para producir un color azul verdoso que, sobre el papel amarillo de la tirilla, en las zonas de reacción, de acuerdo al patrón de coloración es posible distinguir eritrocitos intactos de hemolizados. Los eritrocitos intactos se hemolizan sobre el papel reactivo y la hemoglobina liberada inicia la reacción de color, formando puntos verdes visibles y, por el contrario, la hemoglobina disuelta en la orina (eritrocitos lisados), o la mioglobina, origina un color verde uniforme.

## 6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

### 6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- Si la centrifuga se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón negro que está en la parte inferior.
- Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo.
- Verificar y programar la centrifuga 400 gravedades durante 5 minutos.
- Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla de la centrifuga.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- e. Retirar los tubos de la centrífuga y ordenar las muestras por orden de prioridad en el siguiente orden: unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- f. Eliminar el sobrenadante y proceder a cargar el sedimento para lectura con objetivo de 40X.
- g. El resultado es ingresado al LIS LabCore.
- h. El analista verificará el resultado.
- i. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados)

## 6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

### 6.2.2.1. MACROSCOPIA

1. Verificar que los apellidos y nombres del frasco coincidan con la solicitud de laboratorio.
2. Registrar el color y el aspecto de la muestra de orina a analizar.

### 6.2.2.2. BIOQUÍMICA

1. Abrir el frasco de la muestra sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en orina fresca.
2. Sacar, apoyándola en el borde del contenedor para eliminar el exceso de orina.
3. Después de 30 y hasta 60 segundos (campo de prueba del leucocito después de 60-120 segundos), comparar la tira con la escala de colores.
4. Los cambios de color que tienen lugar pasados 2 minutos no tienen significado.

### 6.2.2.3. MICROSCOPIA

1. Verter en un tubo de ensayo cónico de 10ml de la muestra de orina a analizar.
2. Colocar en la centrífuga refrigerada y centrifugar la muestra a 400g x 5 minutos.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



3. Decantar el sobrenadante.
4. Previa homogenización del sedimento colocar 20ul de muestra en una lámina porta objetos y cubrirlo con una lámina cubre objetos.
5. Leer con objetivo de 40X y reportar.
6. El resultado es ingresado al LIS LabCore.
7. El analista verificará el resultado.
8. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados)

### 6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad interno. Se incluyen 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras desconocidas.
- b. **Control de Calidad Externo:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad externo. Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras.

### 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.
- 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).





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



#### 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.

- Frascos de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Cantidad suficiente de la muestra, de acuerdo al volumen mínimo requerido.
- 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 de la tira reactiva, 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:

- Sangre:** las concentraciones normales de ácido ascórbico (<40mg/dl no afecta a los resultados de las pruebas. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por residuos de peróxido contenido en agentes limpiadores.
- Urobilinógeno:** la prueba será inhibida por una alta concentración de formaldehído. La exposición de la orina a la luz durante un largo tiempo puede dar valores bajos o falsos negativos. Resultados muy altos o falsos positivos pueden ser causados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina. Grandes cantidades de bilirrubina producen una coloración amarilla.
- Bilirrubina:** algunos componentes de la orina pueden producir una coloración amarilla de la tira reactiva. El ácido ascórbico y los nitritos en concentraciones elevadas inhiben la prueba. La exposición de la orina a la luz un largo periodo de tiempo puede dar resultados bajos o falsos negativos. Resultados demasiados altos



PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

o falsos positivos pueden ser causados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina.

- d. **Proteínas:** resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas ( $\text{pH} > 9$ ), después de infusiones con polivinilpirrolidona (sustituto de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascarse por la presencia de tintes médicos (ej. Azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.
- e. **Nitritos:** pueden producirse resultados falsamente negativos por altas dosis de ácido ascórbico, por terapia con antibióticos y por muy bajas concentraciones de nitratos en la orina, como resultado en dietas con bajo contenido de nitratos o fuerte dilución (diuresis). Resultados falsamente positivos pueden ser causados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina
- f. **Cetona:** altas concentraciones de fenilcetonas interfieren la prueba y producen colores variables. El ácido hidroxibutírico no se detecta. Los compuestos ftaleínicos interfieren produciendo una coloración roja.
- g. **Glucosa:** el estorbo por ácido ascórbico se pudo eliminar ampliamente. Además, se produce un efecto inhibitor por el ácido gálico. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por un residuo de peróxido contenido en agentes limpiadores.

## 6.6 RECOMENDACIONES

Se recomienda tener definidos los valores de referencia a la hora de reportar, una vez definidos los valores es recomendable estratificarlos según la urgencia de notificación, por las implicancias que éstos pudieran tener en el estado de salud del paciente. Esta estratificación va asociada al tiempo máximo en el cuál se debe efectuar la notificación.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## MACROSCOPIA

### I. Aspecto físico

Dentro de los diferentes aspectos físicos de la orina, el laboratorio clínico debe evaluar, el aspecto y el color.

- a. **Aspecto:** El aspecto normal de la orina es **transparente** o límpido y cualquier variación a este criterio debe ser analizado y comprobado por estudios complementarios, incluso en el microscopio.

Aspecto	Causas patológicas	Causas medicamentosas y alimentarias
<b>Ligeramente turbio o Turbio</b>	Ácido úrico, bacterias, cálculos, carbonatos, contaminación con materia fecal, eritrocitos, espermatozoides, fosfaturia, grumus, leucocitos, levaduras, líquido prostático, medio de contraste radiopaco, mucina (moco), pus, tejidos de uratos	Dieta alta en alimentos ricos en purinas.

- b. **Color:** La orina normal tiene un color amarillo claro característico. El color de la orina depende de los urocromos, que normalmente se encuentran allí presentes, como porfirinas, bilirrubina y uroeritrina. Es importante aclarar que un color diferente al normal no necesariamente indica enfermedad pues esta situación puede presentarse por algunas drogas o alimentos.

Color	Causas patológicas	Causas medicamentosas y alimentarias
<b>Café</b>	pigmentos biliares, mioglobina	Leguminosas, levodopa, metronidazol, nitrofuratoina, algunos agentes antimalaricos





<b>Pardusco</b>	Ácido homogestísico, ácido parahidroxifenilpirúvico, melanina, mioglobina, pigmentos biliares (bilirrubina), porfirinas	Alfa-metildopa, compuesto de hierro, levodopa, metronidazol, nitrofurantoina, quinina, resorcinol.
<b>Verde o azul</b>	Biliverdina, infección del tracto urinario por Pseudomona	Acriflavina, amitriptilina, azul de Evans, azul de metileno, cimetidina intravenosa, complejo de vitamina B, fenilsalicilato, indigo carmín, prometazina intravenosa, timol, triamtereno.
<b>Amarillo fuerte a naranja</b>	Pigmentos biliares (bilirrubina), urobilina	Acriflavina, azogastrina, colorantes de alimentos, fenozapiridina, nitrofurantoina, orina concentrada, Pyridium, quinacrina, riboflavina, ruibardo, serotonina, sulfasalazina, zanahoria.
<b>Rojo o castaño</b>	Porfirinas, porfobilinogeno, uroporfirinas.	Fonolftaleina, remolacha, rifampicina, ruibardo, zarzamora.
<b>Rosado o rojo</b>	Hematuria, hemoglobinuria, mioglobina, porfirinas, profobilina.	Amiodarona, antipiramina, bromosulfaleina, colorantes de alimentos, difenilhidantoina, fenacetina, fenotiazina, metildopa, pyridium, remolacha.
<b>Blanco</b>	Pus, quilo	fosfatos



**BIOQUIMICA**

- a. **Sangre:** La mínima sensibilidad de la tira es de 5 hematíes por ul de orina, correspondiendo aproximadamente a 0.015mg de hemoglobina o mioglobina/dl de hecho los hematíes vienen indicados por puntos de decoloración del campo de análisis. 0 (negativo), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 hematíes/ul





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- b. **Urobilinógeno:** Dependiente de color de la orina, se indica de 0.5 a 1mg de Urobilinógeno, 1 mg/dl es considerado como una excreción normal. Valores más altos son patológicos. Una ausencia total de Urobilinógeno en orina, que es así mismo patológico, no puede demostrarse con las tiras. El campo de colores corresponde a las concentraciones de Urobilinógeno siguientes.

Norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl

- c. **Bilirrubina:** La sensibilidad mínima de las tiras reactivas es de 0.5 a 0.75 mg de bilirrubina/dl de orina. La gama de colores corresponde a los valores siguientes:  
0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl

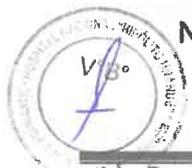
- d. **Proteínas:** La mínima sensibilidad de la tira reactiva es de 10mg/dl de orina. Los colores corresponden a las concentraciones de albumina siguientes:  
Negativo, rastro, 30, 100, 500 mg/dl

- e. **Nitritos:** La prueba detecta concentraciones desde 0.05mg/dl en orina. Todo color rosa indica una infección bacteriana de las vías urinarias. La intensidad del color depende tan solo de la concentración de nitritos, pero no proporciona información acerca de la magnitud de la infección. Un resultado negativo no excluye una infección de las vías urinarias, si existen bacterias productoras que no producen nitritos.

- f. **Cetonas:** El ácido acetoacético reacciona con mayor sensibilidad que la cetona. Se detectan valores de ácido acetoacético de 5mg/dl o de 50 mg/dl de acetona. El campo de colores corresponde a los valores de ácido acetoacético siguientes:  
0 (negativo), 25 (+), 100(++), 300(+++) mg/dl

- g. **Glucosa:** Las concentraciones patológicas de glucosa vienen indicadas por un cambio de color que va desde verde hasta verde azulado. Las pruebas que den color amarillo o verdoso deben considerarse como normales o negativas. El campo de variación de color corresponde a los siguientes rangos de concentraciones de glucosa:

Neg. (amarillo), neg. O normal (verdoso), 50, 100, 500, >1000 mg/dl





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

- h. **Densidad:** El test permite la determinación de la densidad en la orina, en el rango de 1.000 a 1.030. el valor normal en adultos que observen una dieta y consumo de líquido regular, se sitúa entre 1.015 a 1.025. los valores de densidad que se obtengan a través de la tira reactiva pueden variar ligeramente frente a los otros métodos, p. ej. No se evidencian valores elevados que resulten de concentraciones de glucosa superiores  $> < 1000\text{mg/dl}$ . Así también cuando haya elevada secreción de proteínas. En cambio, orina alcalina altamente tamponada es causa frecuente de valores falsamente bajos.

## MICROSCOPIA

Para el análisis microscópico se debe observar inicialmente la preparación con un aumento final 100 X (emplear ocular 10 X y objetivo 10 X) para obtener una visión general del sedimento urinario. Todos los elementos identificados deberán confirmarse en un aumento 400 X (emplear ocular 10X y objetivo 40X) para evitar el reporte y/o lectura de múltiples artefactos. Con este aumento se deben reportar semicuantitativamente y cuantitativamente los diferentes elementos formes observados. Los valores de referencia para los diferentes elementos observados en el sedimento urinario los mostramos en la tabla. A continuación, describimos de manera breve los diferentes parámetros observados en el análisis del sedimento urinario.

Parámetro*	Valor de referencia	Utilidad Clínica
Bacterias	Ausente	Indicador de proceso infeccioso
Leucocitos	0-5 por campo	Indicador de proceso inflamatorio
Leucocitos «centelleantes»	Ausente	Indican un proceso agudo (pielonefritis)
Eritrocitos	0-2 por campo	Isomórficos (pos-glomerulares): ejercicio intenso, traumatismo Dismórficos: inflamación, nefrolitiasis, glomerulonefritis, nefritis lúpica
Celularidad	0-2 por campo	Evalúan la integridad de los epitelios que recubren el tracto renal
Epitelio plano	Hombre: escasa Mujer: variable en relación al ciclo menstrual	Normal
Epitelio renal	Ausente	Proceso inflamatorio, glomerulonefritis, nefrolitiasis
Cilindros	Ausente	Evidencia de daño renal
Hialino	0-1 por campo	Hipersecreción de la proteína Tamm-Horsfall en túbulos renales por probable afección renal. Presente en algunos individuos sanos (vg. atletas)
Leucocitario	Ausente	Infiltración de leucocitos en túbulos renales, pielonefritis
Epitelial	Ausente	Daño tubular, rechazo a trasplante
Eritrocitario	Ausente	Glomerulonefritis
Granuloso	Ausente	Degeneración del cilindro celular por estasis en el túbulo renal causada por disminución en filtración glomerular
Céreo	Ausente	Probable insuficiencia renal. Flujo de filtrado glomerular ausente





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## 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 solicitud de prueba de examen completo de orina:

**Definición:** Medición de cantidad de examen completo de orina 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 examen completo de orina 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:**

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





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Campuzano Maya G, Arbeláez Gómez M. El Uroanálisis: Un gran aliado del médico. Rev Urol Colomb [Internet]. 2007 [citado el 20 de abril de 2023]; XVI (1): 50-56. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=149120468005>
2. Resolución Ministerial 243-2020. Perú: Ministerio de Salud; 2020.
3. García-González A, Gómez-Vaquero C, Ruiz-Esquide V, et al. Análisis de sedimento urinario en el diagnóstico de nefritis lúpica: ¿es útil en la práctica clínica diaria? Reumatología Clínica [Internet]. 2010 [acceso el 20 de abril de 2023];6(3):138-142. Disponible en: <https://www.reumatologi clinica.org/es-linkresolver-analisis-sedimento-urinario-S1699258X10000987>
4. Baños-Laredo ME, Núñez-Álvarez CA, Cabiedes J. Análisis de sedimento urinario [Urinary sediment analysis]. Reumatol Clin [Internet]. 2010 Sep-Oct [acceso el 20 de abril de 2023];6(5):268-72. Español. doi: 10.1016/j.reuma.2010.03.002. PMID: 21794729.
5. Manoni F, Gessoni G, Fogazzì GB, Alessio MG, Caleffi A, Gambaro G, Secchiero S, Pieretti B, Ottomano C, Liverani A, Drago C, Balboni F, Epifani MG, Sacconi G, Di Rienzo G, Valverde S, Ravasio R, Brunori G, Gesualdo L; per il Gruppo Interdisciplinare Analisi delle Urine. [PHYSICAL, CHEMICAL AND MORPHOLOGICAL URINE EXAMINATION: RECOMMENDATIONS FOR THE POST ANALYTICAL PHASE FROM THE INTERDISCIPLINARY URINALYSIS GROUP (GIAU)]. G Ital Nefrol. 2018 Dec;35(6):2018-vol6. Italian. PMID: 30550034.

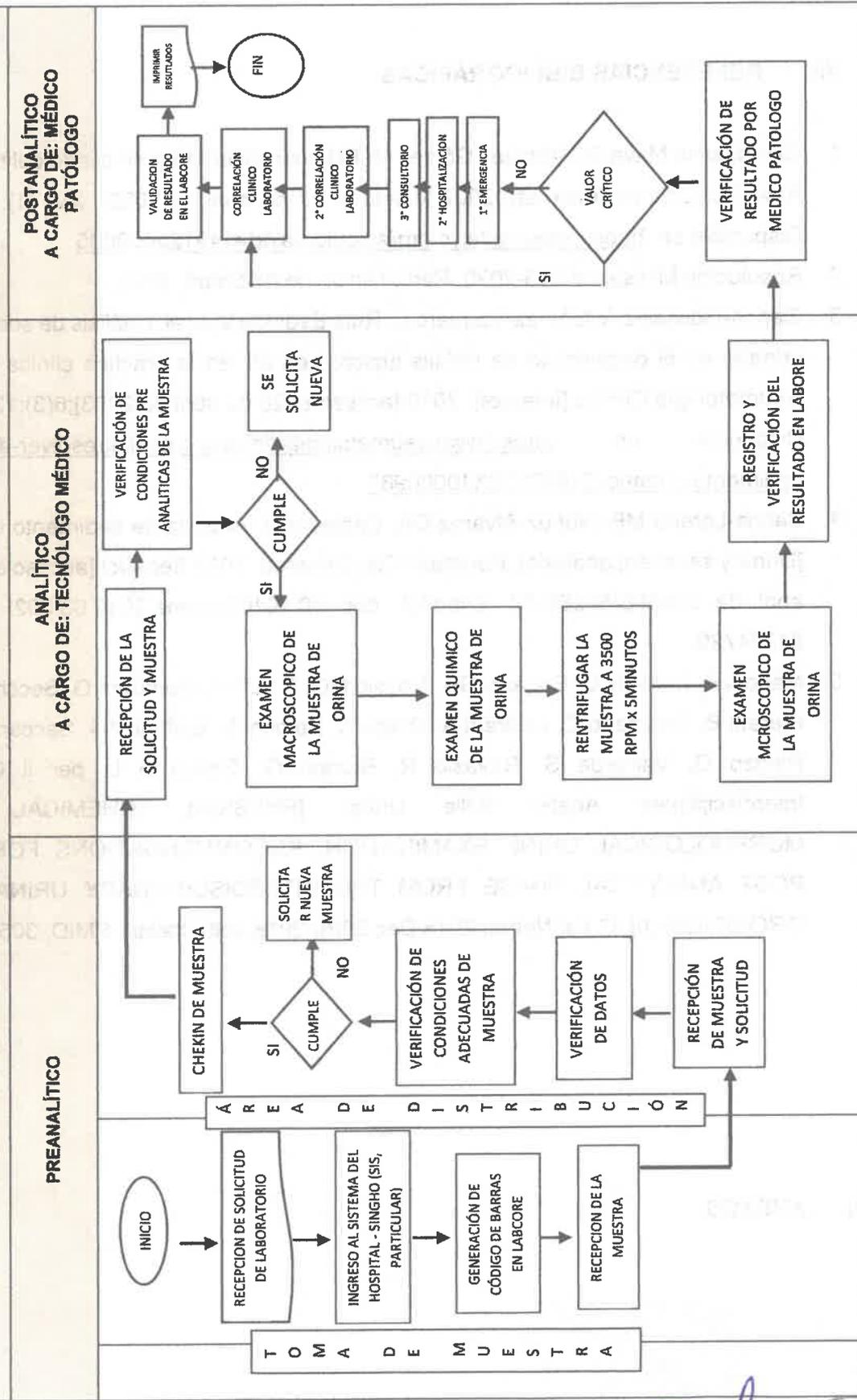
## VIII. ANEXOS





### ANEXO 1: FLUJOGRAMA

Análisis de orina por tira de análisis o reactivo en tableta, para bilirrubina, glucosa, hemoglobina, cetonas, leucocitos, nitrato, pH, proteínas, gravedad específica, urobilinógeno, cualquier número de estos componentes; no automatizado, con microscopia





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



74

## ANEXO 02: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	
	Análisis de orina por tira de análisis o reactivo en tableta, para bilirrubina, glucosa, hemoglobina, cetonas, leucocitos, nitrito, pH, proteínas, gravedad específica, urobilinógeno, cualquier número de estos componentes; no automatizado, con microscopía CPMS 81000	
		Versión 1 ABRIL-2023
<b>Definición:</b> Análisis de orina completa.		
<b>Objetivo:</b> Establecer el Procedimiento para el Examen Completo de Orina		
<b>Requisitos:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud del examen de laboratorio.</li> <li>Orina simple.</li> </ol>		
Nº Actividad	Descripción de actividades	Responsable
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>		
1	Si la centrifuga se encuentra apagado, prender el equipo.	Tecnólogo Médico
2	Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.	Tecnólogo Médico
3	Examen macroscópico de la muestra: evaluar aspecto y color	Técnico de laboratorio
4	Agitar la muestra de orina en forma circular sobre la mesa de trabajo.	Técnico de laboratorio
5	Verter la orina en el tubo de ensayo.	Técnico de laboratorio
6	Examen químico: Evaluar el pH, densidad, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpo cetónicos, urobilinogeno, bilirrubina, sangre/hemoglobina.	Técnico de laboratorio
7	Introducir la tira reactiva en la orina	Técnico de laboratorio
8	Eliminar el exceso de orina colocando la tira sobre un papel absorbente.	Técnico de laboratorio
9	Esperar el tiempo recomendado por el fabricante para la lectura, y anotar los resultados.	Técnico de laboratorio
10	Examen microscópico del sedimento urinario	Tecnólogo Médico
11	Centrifugar la muestra a 400g durante 5 minutos	Tecnólogo Médico
12	Descartar el líquido sobrenadante.	Tecnólogo Médico
13	Suspender el sedimento urinario golpeando ligeramente con la mano	Tecnólogo Médico
14	Colocar 20ul de muestra del sedimento en el porta objeto y cubrirlo con una lámina cubre objeto.	Tecnólogo Médico
15	Observado la preparación con el objetivo de 10X para lograr una visión general del sedimento.	Tecnólogo Médico





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



16	Identificar los elementos formes en objetivo de 40X.	Tecnólogo Médico
17	Ingresar los resultados en el Lab Core.	Tecnólogo Médico
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>		
A	Verificar los resultados ingresados al LabCore.	Patólogo Clínico
B	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
C	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico





### ANEXO 03: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>						
1. Si la centrifuga se encuentra apagado, prender el equipo	Tecnólogo Médico			Centrifuga refrigerada para tubos cónicos	Laboratorio de Bioquímica	1 min
2. Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.	Tecnólogo Médico				Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Examen macroscópico de la muestra: evaluar aspecto y color	Tecnólogo Médico				Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Agitar la muestra de orina en forma circular sobre la mesa de trabajo.	Tecnólogo Médico				Laboratorio de Bioquímica	1 min
5. Verter la orina en el tubo de ensayo.	Tecnólogo Médico			Tubo de ensayo de vidrio 16 mm x 100 mm	Laboratorio de Bioquímica	1 min
6. Examen químico: Evaluar el pH, densidad, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinogeno, bilirrubina, sangre/hemoglobina.	Tecnólogo Médico				Laboratorio de Bioquímica	30 seg





7. Introducir la tira reactiva en la orina	Tecnólogo Médico	Tira reactiva de orina		Laboratorio de Bioquímica	1 min
8. Eliminar el exceso de orina colocando la tira sobre un papel absorbente.	Tecnólogo Médico	Papel toalla		Laboratorio de Bioquímica	1 min
9. Esperar el tiempo recomendado por el fabricante para la lectura, y anotar los resultados.	Tecnólogo Médico			Laboratorio de Bioquímica	2 min
10. Examen microscópico del sedimento urinario	Tecnólogo Médico			Laboratorio de Bioquímica	2 min
11. Centrifugar la muestra durante 5 minutos por 400g.	Tecnólogo Médico		Centrifuga refrigerada para tubos conicos	Laboratorio de Bioquímica	5 min
12. Descartar el líquido sobrenadante.	Tecnólogo Médico			Laboratorio de Bioquímica	5 min
13. Suspender el sedimento urinario golpeando ligeramente con la mano	Tecnólogo Médico			Laboratorio de Bioquímica	1 min
14. Colocar 20ul de sedimento en el porta objeto y cubrirlo con una lámina cubre objeto.	Tecnólogo Médico	Lamina cubre objeto Lamina porta objeto		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
15. Observado la preparación con el objetivo de 10X para lograr una visión general del sedimento.	Tecnólogo Médico		Microscopio binocular	Laboratorio de Bioquímica	30seg





PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



16. Identificar los elementos formos en objetivo de 40X.	Tecnólogo Médico			Microscopio binocular	Laboratorio de Bioquímica	5min
17. Ingresar los resultados en el Lab Core.	Tecnólogo Médico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		Laboratorio de Bioquímica	5min
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>						
A. Verificar los resultados ingresados al LabCore.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		Laboratorio de Bioquímica	1 min
B. 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	5-15min
C. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		Laboratorio de Bioquímica	30seg





---

---

# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

---

---



---

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE ALBÚMINA EN ORINA, MICROALBÚMINA, CUANTITATIVA

---

**2023**



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UYANQUE



GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOBLAJE  
DE ALBUMINA EN ORINA, MICROALBUMINURIA  
CUANTITATIVA

2003



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



70

## Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**

Director General

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**

Director Adjunto

**Mg. Ruth Moreno Galarreta**

Directora Administrativa

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

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: DOSAJE DE ALBÚMINA EN ORINA, MICROALBÚMINA, CUANTITATIVA

M.C. KARINA ALTAMIRANO CACERES

JEFE DEL DEPARTAMENTO 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

LIC. TM. ANDRES ALANIA YAURI

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



69

### 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 HIPOLITO UNANUE Dra. PRISCILLA KARINA ALTAMIRANO CACERES PATOLOGA CLINICA C.M.P. 45567 R.N.E. 34858 Jefa del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ C.M.P. 1729 R.N.E. 21200 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE M.C. JANETH YEBENA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO C.M.P. 52490 R.N.E. 44723
LIC. TM. ALANIA YAURI ANDRES	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. TM. ALANIA YAURI CTMP. 11891

LIMA, 12 DE AGOSTO DEL 2023





## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	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 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS .....	11
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS .....	12
5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....	12
5.3.2 MATERIALES: .....	12
5.4 POBLACION DIANA.....	13
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS .....	13
6.1 METODOLOGÍA.....	13
6.2. DESCRIPCION DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS.....	14
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL .....	14
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO .....	14
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD .....	15
6.3 INDICACIONES.....	15
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	16
6.5 COMPLICACIONES .....	16
6.6 RECOMENDACIONES.....	16
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN .....	17
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	18





VIII. ANEXOS..... 18

ANEXO 01: FLUJOGRAMA..... 19

ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS ..... 20

ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES ..... 22

ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL..... 24

ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD 26

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO ..... 30

ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO..... 32





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## INTRODUCCIÓN

La microalbuminuria es una condición en la que se encuentra una cantidad anormalmente elevada de albúmina en la orina. La albúmina es una proteína producida por el hígado y se encuentra normalmente en la sangre, pero cuando los riñones no funcionan adecuadamente, puede filtrarse en la orina. La microalbuminuria puede ser un signo temprano de enfermedad renal y puede ser un indicador de riesgo para problemas de salud más graves, como enfermedades cardiovasculares y diabetes. La detección temprana de la microalbuminuria es importante para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales. La microalbuminuria se detecta mediante la prueba de la relación albúmina-creatinina en la orina, que mide la cantidad de albúmina en la orina en relación con la cantidad de creatinina, un producto de desecho de los músculos. La relación albúmina-creatinina se utiliza como indicador de la cantidad de albúmina en la orina, y se considera un método más preciso y fiable que la prueba de detección de la albúmina en la orina.

La microalbuminuria puede ser causada por una variedad de factores, como la hipertensión arterial, la diabetes y la obesidad. También puede ser el resultado de enfermedades renales crónicas, como la nefritis intersticial y la enfermedad renal poliquística. El tratamiento de la microalbuminuria se centra en tratar la causa subyacente de la enfermedad renal y en controlar los factores de riesgo, como la hipertensión y la diabetes. El monitoreo regular de la microalbuminuria es importante para la prevención de enfermedades renales y para el diagnóstico y tratamiento temprano de enfermedades cardiovasculares y diabetes. Las personas con factores de riesgo para la microalbuminuria, como la hipertensión arterial y la diabetes, deben someterse regularmente a pruebas de detección de la microalbuminuria. Además, es importante llevar un estilo de vida saludable, que incluya una dieta equilibrada, ejercicio regular y evitar el tabaco y el alcohol, para prevenir o retrasar el desarrollo de enfermedades renales y cardiovasculares.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



67

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE ALBÚMINA EN ORINA, MICROALBÚMINA, CUANTITATIVA

### I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

**Finalidad:** La finalidad de la presente guía es dar a conocer la importancia de Dosaje de Albúmina en orina, microalbúmina, cuantitativa, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

**Justificación:** el dosaje de Microalbuminuria en Orina es esencial para la detección temprana de la enfermedad renal crónica y otras condiciones médicas subyacentes, lo que permite un tratamiento más temprano y efectivo. Se recomienda que todas las personas con factores de riesgo para la enfermedad renal crónica, como la diabetes y la hipertensión arterial, se sometan a esta prueba de detección para proteger su salud renal.

### II. OBJETIVO

#### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para la determinación de Albúmina en orina, microalbúmina, cuantitativa en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

#### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación de Microalbuminuria en Orina.

- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de Microalbuminuria en Orina, para mejorar la calidad asistencial.





- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de Microalbuminuria en Orina.

### III. AMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los responsables y personal analista del Área de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue

### IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPMS: 82043	DOSAJE DE ALBÚMINA EN ORINA, MICROALBÚMINA, CUANTITATIVA

### V. CONSIDERACIONES GENERALES

#### 5.1 DEFINICIONES 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.
- **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.
- **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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.

- **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

- **Microalbuminuria**

La microalbuminuria es una condición en la cual pequeñas cantidades de proteína llamada albúmina se excretan en la orina. La albúmina es una proteína que normalmente se encuentra en la sangre y ayuda a mantener el equilibrio de líquidos en el cuerpo. Sin embargo, cuando hay daño en los vasos sanguíneos del riñón, la albúmina puede filtrarse en la orina. La microalbuminuria se considera una señal temprana de daño renal y puede ser un indicador de enfermedad renal crónica.





La microalbuminuria se detecta mediante un examen de orina que mide la cantidad de albúmina presente. En general, se considera que la microalbuminuria se produce cuando la cantidad de albúmina en la orina es de entre 30 y 300 miligramos por día. Si se detecta microalbuminuria en una persona, se pueden realizar pruebas adicionales para determinar la causa del problema. A menudo, la microalbuminuria es un signo de enfermedad renal crónica, diabetes o presión arterial alta, por lo que se pueden realizar pruebas para detectar estas afecciones.

Es importante tratar la microalbuminuria para prevenir la progresión a enfermedad renal crónica. El tratamiento puede incluir cambios en la dieta y el estilo de vida, como reducir el consumo de sal y grasas, aumentar la actividad física y controlar la presión arterial y el azúcar en la sangre. En algunos casos, se pueden recetar medicamentos para reducir la presión arterial o controlar la diabetes. Si se identifica y trata la microalbuminuria a tiempo, se puede prevenir o retrasar la progresión a enfermedad renal crónica y reducir el riesgo de complicaciones como insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular y accidente cerebrovascular.

### 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

#### 5.3.1 RECURSOS HUMANOS

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

#### 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 MICROALBUMIN.
- Controles (Lyquichek Microalbumin Control). (Incluido en el reactivo)
- Calibrador (Lyophilized Urine/CSF Albumin Calibrator). (Incluido en el reactivo)
- Wash Solution. (Incluido en el reactivo)





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- 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 (Incluido en el reactivo)
- Solución Salina (Incluido en el reactivo)
- Contenedor de Plástico De Bioseguridad Portátil De 11.4 L

#### ➤ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Micropipeta automática unicanal de rango variable 10 - 100ul.
- 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)
- Impresora. (COMO DATO)
- Aire acondicionado. (COMO DATO)
- Termohigómetro digital
- Mobiliario (COMO DATO)

## 5.4 POBLACION 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

La metodología utilizada por Beckman Coulter para medir la microalbuminuria se basa en la inmunoturbidimetría, que es una técnica que se utiliza para cuantificar la cantidad de proteína presente en una muestra.

Al mezclar una muestra con amortiguador R1 y solución de antisuero R2, la seroalbúmina humana reacciona específicamente con los antisueros de la





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



64

seroalbúmina antihumana, produciendo complejos insolubles. La absorbencia de estos complejos es proporcional a la concentración de albumina en la muestra.

## 6.2. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

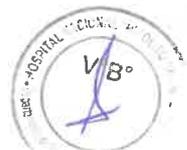
### 6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- 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 la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- c. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo.
- d. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- e. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- f. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- g. Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.
- h. Colocar la copa Hitachi en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- i. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- j. El equipo obtendrá la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
- k. El resultado es emitido por el equipo y transferido al LIS LabCore.
- l. El analista verificará el resultado. Si el equipo arroja alarmas en el resultado, el analista deberá verificar las alarmas encontradas y/o consultar con el supervisor o médico patólogo del servicio (en caso se requiera).
- m. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados)



### 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.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- b. La orina se aspira desde la sonda de muestra; aspira 8 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.
- d. Mezcla e incuba a 37°C.
- e. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 660/800 nm para determinar la concentración del analito.
- f. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de Microalbumina en Orina 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:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad interno. Se incluyen 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras desconocidas.
- b. **Control de Calidad Externo:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad externo. Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras.
- c. **Comparaciones Interlaboratorio:** 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 orina 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.

- Contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Frasco de orina 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:

- ✓ **Glucosa:** Interferencia inferior al 5 % hasta 3000 mg/dl de glucosa.
- ✓ **Creatinina:** Interferencia inferior al 5% hasta 300 mg/dl de creatinina

#### 6.6 RECOMENDACIONES

Se recomienda tener definidos los valores de referencia y valores críticos de Microalbuminuria orina; una vez definidos los valores o hallazgos críticos es recomendable estratificarlos según la urgencia de notificación, por las implicancias que éstos pudieran tener en el estado de salud del paciente. Esta estratificación va asociada al tiempo máximo en el cuál se debe efectuar la notificación.

**VALORES DE REFERENCIA:** Los intervalos de referencia varían según el tipo de ensayo, la edad y género del paciente

**ORINA AL AZAR:** < 30 mg/dl

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



**Linealidad:** La determinación de Microalbuminuria en orina es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 5-3000 mg/dl para orina.

## 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 solicitud de prueba de Microalbuminuria en orina:

**Definición:** Medición de cantidad de Microalbuminuria en orina 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 Microalbuminuria en orina 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:**

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



62

## 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. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem*. 2002 Mar;48(3):436-72. PMID: 11861436.
6. Prasad RM, Bali A, Tikaria R. Microalbuminuria. 2023 Feb 26. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 33085402.

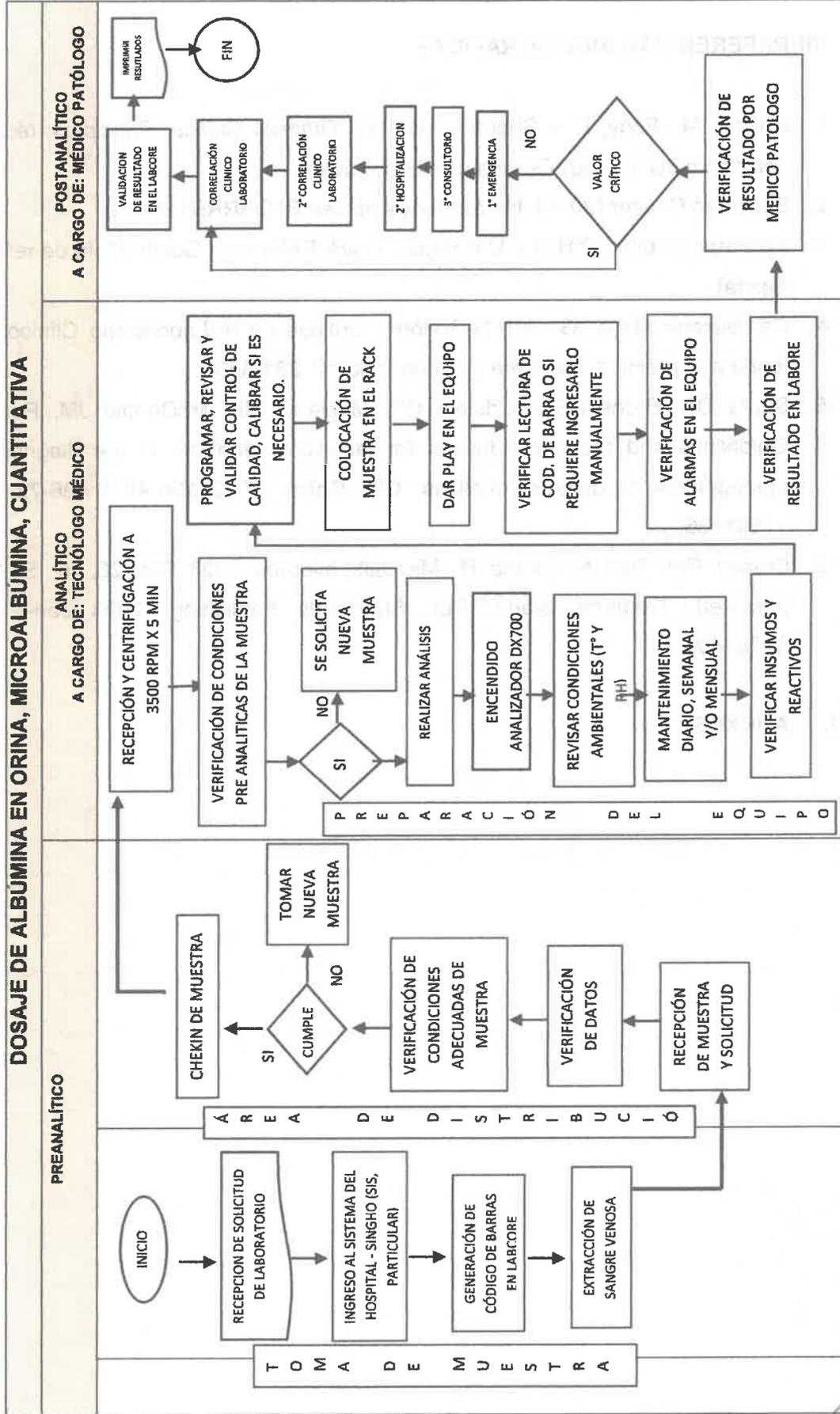
## VIII. ANEXOS





ANEXO 01: FLUJOGRAMA

DOSAJE DE ALBUMINA EN ORINA, MICROALBUMINA, CUANTITATIVA





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



61

**ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS**

<b>POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		<b>AREA: BIOQUÍMICA</b>	
		<b>Pag.1 DE 2</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO</b>	<b>AÑO: 2023</b>	
<b>OBJETIVO/PROPOSITO:</b>	<b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		
<b>ALCANCE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>		
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA 072.</li> <li>NTP ISO 15189.</li> </ul>		
<b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>			
<b>INDICADOR</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>FUENTE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>			
<b>ACTIVIDADES:</b>			
<b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL</b>			<b>Responsable:</b>
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan refrigerados en la refrigeradora 01 en el taper rotulado DXC 700 AU controles de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Liquichek Urine Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Liquichek Urine Chemistry Control nivel 2 x 400 ul			<b>PERSONAL ANALISTA</b>
2) En el caso de los controles refrigerados seguir los siguientes pasos: a) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 15 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitar QC (Rack QC – Verde) &gt; Seleccionar analitos a controlar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto copa F7</b> ; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla.			<b>PERSONAL ANALISTA</b>
c) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes			





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



en el equipo. d) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione <b>Play</b> para comenzar a procesar.	
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de fijar media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La regla de rechazo es: 2s</li> </ul> </li> <li>• Al fijar la media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Las reglas de alarma son: 1 2s</li> <li>○ Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x</li> </ul> </li> </ul>	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
<b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.</b>	





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unzué  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



60

**ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES**

<b>POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		<b>AREA: BIOQUIMICA</b>	
		<b>Pag.1 DE 2</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>CORRIDA DE CALIBRADORES</b>	<b>AÑO: 2023</b>	
<b>OBJETIVO/PROPOSITO:</b>	<b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		
<b>ALCANCE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>		
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072</li> <li>NTP ISO 15189</li> </ul>		
<b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>			
<b>INDICADOR</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>FUENTE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>			
<b>ACTIVIDADES:</b>			
<b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL</b>			<b>Responsable:</b>
1) Proveerse del siguiente material, según corresponda. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Calibradores <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 calibradores: <ol style="list-style-type: none"> <li>Microalbumin Calibrator nivel 1 x 2ml</li> <li>Microalbumin Calibrator nivel 2 x 2ml</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul>			<b>PERSONAL ANALISTA</b>
2) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora.</li> <li>b. Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos.</li> <li>c. Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup.</li> </ul>			<b>PERSONAL ANALISTA</b>





<p>d. Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora.</p> <p>e. En la pantalla del equipo Dxc 700 seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) &gt; Seleccionar analitos a calibrar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto QC F7</b>; colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla.</p> <p>f. Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione <b>Play</b> para comenzar a procesar.</p> <p>g. Para salir de la pantalla de calibración seleccione <b>Cerrar</b>.</p>	
<p>3) Frecuencia de calibración</p> <p>Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.</p>	<p>PERSONAL ANALISTA</p>
<p>4) Condiciones de calibración indicado por el Sistema:</p> <p>a) El blanco de reactivo o calibración expiró.</p> <p>b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto.</p> <p>c) Nuevo lote de reactivo.</p> <p>d) El reactivo blanco o calibración falló.</p>	<p>PERSONAL ANALISTA</p>
<p>5) 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 <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración &gt; Orden Individual (F3)</b>. Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione <b>Cerrar</b>.</p>	<p>PERSONAL ANALISTA</p>
<p>6) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia</p>	<p>PERSONAL ANALISTA</p>
<p>7) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.</p>	<p>PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO</p>
<p><b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.</b></p>	



**ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

<b>Hospital Nacional Hipólito Unanue</b>	<b>DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA</b>	<b>Versión 1 AGOSTO – 2023</b>
	<b>DOSAJE DE ALBUMINA EN ORINA, MICROALBÚMINA, CUANTITATIVA CPMS: 82043</b>	
<b>Definición:</b> Inmunoturbidimétrico para la medición cuantitativa de Microalbuminuria en Orina en analizadores Beckman Coulter AU.		
<b>Objetivo:</b> Determinación De Albúmina En Orina, Microalbúmina, Cuantitativa		
<b>Requisitos:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud del examen de laboratorio.</li> <li>Orina al azar (previa centrifugación).</li> </ol>		
<b>N° Actividad</b>	<b>Descripción de actividades</b>	<b>Responsable</b>
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>		
<b>1</b>	Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco >botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico
<b>2</b>	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
<b>3</b>	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
<b>4</b>	Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico
<b>5</b>	Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico
<b>6</b>	Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico
<b>7</b>	Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico
<b>8</b>	Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm y trasvasar el sobrenadante en una copa Hitachi.	Técnico de laboratorio
<b>9</b>	Colocar la copa Hitachi en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico
<b>10</b>	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
<b>11</b>	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
<b>12</b>	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	Tecnólogo Médico





	manera manual identificándolo con un código.	
13	El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico
14	El analista verificará los resultados transmitidos 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
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Microalbuminuria en Orina.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
D	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico





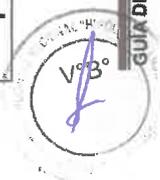
### ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNOLOGO MEDICO:</b>						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico	Equipo de protección personal: Gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
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		Termohigometro digital		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning solution,</li> <li>Wash solution</li> <li>Copas de muestras</li> <li>Agua destilada. (Incluidos en el reactivo)</li> </ul>		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)





5. Verificar el estado y cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo microalbumin</li> <li>• Wash solution</li> </ul>		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	5 min
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Urine Calibrator (Incluido en el reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Liquichek Urine Chemistry Control (Incluido en el reactivo 0029)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm y trasladar el sobrenadante en una copa Hitachi.	Técnico de laboratorio			Centrifuga para tubos	Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Colocar las copas Hitachi 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
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		Rack (Incluido en el Reactivo)	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
11. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min





<p>equipo.</p> <p>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.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>			<p>Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)</p>	<p>Laboratorio de Bioquímica</p>	<p>1 min</p>
<p>13. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento &gt; detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>			<p>Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)</p>	<p>Laboratorio de Bioquímica</p>	<p>1 min</p>
<p>14. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tips amarillos</li> <li>• Tips azules (Incluidos en el Reactivo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micropipeta volumen variable 100 – 1000ul.</li> <li>• Micropipeta automática unicanal de rango variable 20 – 200ul</li> </ul>	<p>Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)</p>	<p>Laboratorio de Bioquímica</p>	<p>2 min</p>
<p>15. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad Central de Proceso CPU</li> <li>• Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)</li> </ul>	<p>Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)</p>	<p>Laboratorio de Bioquímica</p>	<p>1 min</p>





**A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:**

A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen Microalbuminuria en Orina	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 Clínica Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio Bioquímica</li> <li>Emergencia y Hospitalizados</li> </ul>	5 - 15 min
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.			Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in		Laboratorio de Bioquímica	1 min





ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU



Institución:  
Laboratorio:  
Serie:  
Mes:  
Año:

DIARIO

- 1 Comprobación de fugas en las jeringas
- 2 Comprobación de fugas en la bomba peristáltica de solución de lavado
- 3 Limpieza de la sonda de muestras, sondas de reactivos y varillas mezcladoras
- 4 Inspección de Wash Solution
- 5 Inspección de soluciones de lavado de la sonda de muestra y sonda de reactivos.
- 6 Sustitución del agua D.L. del frasco de predilución
- 7 Cebado 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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	

SEMANAL

- 1 Comprobación de la selectividad de los electrodos Na/K
- 2 Realización de un procedimiento Y2
- 3 Realización de una fotocalibración
- 4 Limpieza mejorada de la línea de electrodos de la unidad ISE
- 5 Limpieza del frasco de predilución

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	

QUINCENAL

- 1 Limpieza del deposito de muestras (sample pot)
- 2 Limpieza manual de la varilla mezcladora, sensores de nivel de líquido, y boquillas de ISE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	





	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
<b>MENSUAL</b>																																
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.																															
<b>BIMESTRAL</b>																																
1	Comprobación y adición de solución de electrodos REF																															
<b>TRIMESTRAL</b>																																
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 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.																															
<b>CADA QUE SEA NECESARIO</b>																																
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																															
<b>OBSERVACIONES:</b>																																







# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO); EN ORINA

**2023**



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UYANUE



GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL  
DOSAJE DE FOSFORO INORGANICO (POBATO)  
EN ORINA

2023



PHOSPHORUM INORGANICUM (FOSFATO) EN URINA

**Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue**

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**  
Director General

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**  
Director Adjunto

**Mg. Ruth Moreno Galarreta**  
Directora Administrativa

**M.C. Silvia Paola Vargas Chugo**  
Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO); EN ORINA

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





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

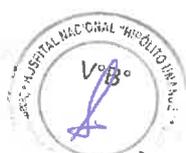
## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

INDICE

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 HIPOLITO UNANUE ..... Dra. PRISCILLA KARINA ALTAMIRANO CACERES PATOLOGA CLINICA C.M.P. 45887 RNE: 34858 Jefa del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL REGIONAL HIPOLITO UNANUE ..... ENRIQUE ORDOÑEZ PATOLOGO CLINICO C.M.P. 41725 RNE: 21202 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ..... M.C. JANETH YESENIA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP: 82490 RNE: 44723
LIC. TM. ALANIA YAURI ANDRES	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	  LIC. TM. ANDRÉS ALANIA YAURI CTAP: 41891

LIMA, 12 DE AGOSTO DEL 2023





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	6
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN .....	7
II. OBJETIVO .....	7
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	7
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
III. AMBITO DE APLICACIÓN.....	8
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR .....	8
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....	8
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	8
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS .....	11
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS .....	12
5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....	12
5.3.2 MATERIALES: .....	12
5.4. POBLACIÓN DIANA .....	13
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	13
6.1 METODOLOGÍA.....	13
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS .....	13
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL .....	13
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO .....	14
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD .....	15
6.3 INDICACIONES.....	15
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	16
6.5 COMPLICACIONES .....	16





6.6 RECOMENDACIONES..... 16

6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN ..... 18

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS ..... 19

VIII. ANEXOS..... 19

ANEXO 01: FLUJOGRAMA..... 20

ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS ..... 21

ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES ..... 23

ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL..... 25

ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD 27

ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO ..... 31

ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO..... 33





PERÚ

Ministerio  
de Salud

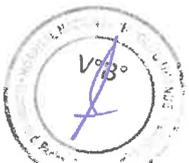
Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## INTRODUCCIÓN

La determinación de fósforo en orina es un examen comúnmente solicitado en el ámbito de la medicina de laboratorio. El fósforo es un elemento importante para el funcionamiento normal del cuerpo humano, ya que está involucrado en una variedad de procesos biológicos, incluyendo la formación y mantenimiento de huesos y dientes, la producción de energía, y la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos. Por lo tanto, la medición de los niveles de fósforo en orina puede proporcionar información valiosa sobre el estado de salud del paciente. La determinación de fosforo en orina se realiza típicamente mediante un ensayo de química clínica en el cual se mide la cantidad de fosfato presente en la muestra de orina. Los métodos más comunes incluyen la espectrofotometría de absorción atómica, la espectrofotometría de fluorescencia, y la turbidimetría. En general, estos métodos son altamente sensibles y precisos, lo que los hace adecuados para su uso en el diagnóstico y tratamiento de una variedad de enfermedades.

Los niveles normales de fósforo en orina pueden variar según la edad, el sexo y la dieta del individuo, y se miden en miligramos por 24 horas (mg/24h). En adultos sanos, los niveles normales de fosforo en orina oscilan entre 400 y 1200 mg/24h. Sin embargo, niveles anormalmente altos o bajos de fósforo en orina pueden ser indicativos de una variedad de condiciones médicas, incluyendo enfermedad renal, trastornos del metabolismo óseo, y enfermedades del sistema endocrino. Es importante tener en cuenta que la determinación de fósforo en orina debe realizarse junto con otros exámenes de laboratorio y pruebas clínicas para obtener una imagen completa del estado de salud del paciente. Por lo tanto, el análisis de los resultados debe ser realizado por un médico especialista en interpretación de resultados de laboratorio clínico. Además, es importante seguir los procedimientos estándar de toma de muestra y análisis para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados.





## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO); EN ORINA

### I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

**Finalidad:** La finalidad de la presente guía es dar a conocer la importancia de la determinación Fósforo en Orina de 24 horas, 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 fósforo en orina se justifica para evaluar el equilibrio y metabolismo del fósforo, diagnosticar trastornos renales, monitorear tratamientos médicos e investigar trastornos óseos. Permite detectar desequilibrios en los niveles de fósforo, evaluar la función renal y obtener información sobre la salud ósea. Los resultados deben ser discutidos con un médico para un diagnóstico preciso y la implementación de las medidas necesarias.

### II. OBJETIVO

#### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para la determinación de Fósforo en Orina de 24 horas en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

#### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación de Fósforo en Orina de 24 horas.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de Fósforo en Orina de 24 horas, para mejorar la calidad asistencial.





- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de Fósforo en Orina de 24 horas.

### III. AMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los responsables y personal analista del Área de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue

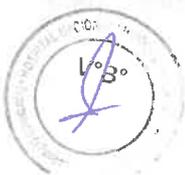
### IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPMS: 84105	Dosaje de Fósforo inorgánico (fosfato); en orina

### V. CONSIDERACIONES GENERALES

#### 5.1 DEFINICIONES 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





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

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.
- **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.
- **Procesos post analíticos; fase post analítica:** 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.

**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.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanu  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **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.
- **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

- **Fósforo en Orina:**

La determinación de fósforo en orina se utiliza para evaluar el equilibrio y metabolismo del fósforo en el cuerpo humano. El fósforo es un mineral esencial que desempeña un papel crucial en muchas funciones biológicas, como la formación y mantenimiento de huesos y dientes, la producción de energía y la síntesis de ADN y ARN.

La evaluación de los niveles de fósforo en la orina ayuda a detectar posibles trastornos en el metabolismo del fósforo, como la hipofosfatemia (niveles bajos de fósforo) o la hiperfosfatemia (niveles altos de fósforo). Estos desequilibrios pueden estar asociados con diversas condiciones médicas, como enfermedades renales, trastornos óseos, trastornos metabólicos y trastornos hormonales.

El análisis de fósforo en la orina también puede ser útil para diagnosticar enfermedades renales. Los riñones desempeñan un papel importante en la regulación de los niveles de fósforo en el cuerpo. Alteraciones en la excreción de fósforo a través de la orina pueden indicar problemas en la función renal, como la enfermedad renal crónica o el síndrome de Fanconi.

Además de su utilidad diagnóstica, la determinación de fósforo en orina también se utiliza para monitorear la eficacia de los tratamientos médicos. En pacientes con trastornos relacionados con el fósforo, se pueden realizar análisis regulares para evaluar la respuesta al tratamiento y realizar ajustes si es necesario.

La determinación de fósforo en orina también puede proporcionar información valiosa en la investigación de trastornos óseos. El fósforo es esencial para la formación y el mantenimiento de huesos sanos. El análisis de fósforo en la orina puede ayudar a evaluar el metabolismo óseo y contribuir al diagnóstico de enfermedades como la osteoporosis o la enfermedad de Paget.

Es importante destacar que la determinación de fósforo en orina debe ser interpretada por un profesional médico. Los resultados del análisis se comparan con rangos de referencia establecidos y otros datos clínicos para obtener un diagnóstico





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



preciso. El médico evaluará los resultados en el contexto del historial médico del paciente y otros factores clínicos relevantes.

### 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

#### 5.3.1 RECURSOS HUMANOS

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

#### 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 FOSFORO INORGANICO.
- Controles (Lyquichek Urine 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 (Incluido en el reactivo)
- Solución Salina (Incluido en el reactivo)
- Contenedor de Plástico de bioseguridad portátil de 11.4 L





➤ **MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE**

- Micropipeta automática unicanal de rango variable 10 - 100ul
- 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)
- Impresora. (COMO DATO)
- Aire acondicionado. (COMO DATO)
- Termohigometro digital
- Mobiliario (COMO DATO)

**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 Fosforo en Orina en el inserto del Reactivo de la casa comercial BECKMAN COULTER, en el cual indica lo siguiente:

El Fosforo Inorgánico reacciona con el molibdato, para formar un complejo heteropoliácido. El empleo de una tensioactivo hace innecesaria la preparación de un filtrado apoteínico. La absorbancia de 340/380 es directamente proporcional a la concentración de fosforo inorgánico de la muestra.

**6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS**

**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 la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- c. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo.
- d. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- e. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- f. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- g. Medir el volumen de la orina de 24 horas y separar una alícuota en un tubo de ensayo.
- h. Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.
- i. Colocar la copa Hitachi en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- j. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- k. El equipo obtendrá la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
- l. El resultado es emitido por el equipo y transferido al LIS LabCore.
- m. El analista verificará el resultado. Si el equipo arroja alarmas en el resultado, el analista deberá verificar las alarmas encontradas y/o consultar con el supervisor o médico patólogo del servicio (en caso se requiera).
- n. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados)

### 6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se recepciona la muestra y mide el volumen de muestra recibida.
- b. 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.
- c. La orina se aspira desde la sonda de muestra; aspira 8 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
- d. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción.
- e. Mezcla e incuba a 37°C.
- f. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 660/800 nm para determinar la concentración del analito.





- g. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de Fosforo en Orina de 24 horas presente en la muestra del paciente.
- h. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- i. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

### 6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad interno. Se incluyen 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras desconocidas.
- b. **Control de Calidad Externo:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad externo. Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras.
- c. **Comparaciones Interlaboratorio:** 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 orina 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).





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



#### 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.

- Contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Frasco de orina 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 de bilirrubina.
- **Hemolisis:** Interferencia inferior al 5 % hasta 5 g/dl de hemoglobina

En casos excepcionales. La gammapatía, especialmente la de IgM nonoclonal (macroglobulinemia de Waldenstrom), puede generar resultados poco fiables.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

**Linealidad:** La determinación de Fosforo en Orina de 24 horas es lineal dentro de un intervalo de concentración de 0 – 113 mmol/L (0 – 350mg/dl) en orina.

#### 6.6 RECOMENDACIONES

Se recomienda tener definidos los valores de referencia y valores críticos de Fosforo en orina de 24 horas; una vez definidos los valores o hallazgos críticos es recomendable estratificarlos según la urgencia de notificación, por las implicancias que éstos pudieran tener en el estado de salud del paciente. Esta estratificación va asociada al tiempo máximo en el cuál se debe efectuar la notificación.





Validación de los resultados se realizará por Médico Patólogo clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere en caso de Neonatología. 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 valores de referencia pueden ser según régimen alimenticio medio 0.4-1.3g/24h.

#### 6.6.2 Valores de Alerta o Críticos:

En caso de pacientes vulnerables como Neonatología, el reporte de inmediato.

#### 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

VALORES DE ALERTA O CRÍTICOS: 5 g/24horas

❖ Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

**Linealidad:** La determinación de Fosforo en orina de 24 horas es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 0 – 113 mmol/L (0 – 350mg/dl) en orina.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## 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 solicitud de prueba de Fosforo en orina de 24 horas:

**Definición:** Medición de cantidad de Fosforo en orina de 24 horas 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 Fosforo en orina de 24 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:**

$$\frac{\text{N° de pruebas de Fósforo en orina de 24 horas procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

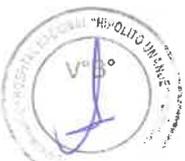




## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. Carvalho RA, de Oliveira AE, Santos ND, Ribeiro SM, Pereira GR, da Silva AC, et al. Phosphorus metabolism and its implications for renal patients: A review. *J Bras Nefrol*. 2019;41(3):401-410. DOI: 10.1590/2175-8239-jbn-2018-0214
4. Trivedi H, Szabo A, Zhao S, Cantley LG, Bracken C, Mohamed M, et al. Urinary phosphorus excretion and mortality in chronic kidney disease. *J Am Soc Nephrol*. 2017;28(12):3659-3668. DOI: 10.1681/ASN.2017030284
5. Bergstralh EJ, Monico CG, Lieske JC, Herges RM, Rohlinger AL, Li X, et al. Translational studies to assess the effects of magnesium supplementation on urinary stone risk factors. *Urolithiasis*. 2019;47(3):279-287. DOI: 10.1007/s00240-018-1083-5
6. Ishii A, Kasuga K, Nakano T, Tomosugi N, Morita H, Shimamura Y, et al. Reduced phosphorus content of meals improves control of hyperphosphatemia in hemodialysis patients: A randomized controlled trial. *Kidney Int*. 2018;93(4):918-926. DOI: 10.1016/j.kint.2017.11.006
7. Liu YL, Nascimento MM, Rozas-Moreno P, Li C, Wang M, Han H, et al. Plasma and urinary phosphorus and risk of renal dysfunction in subjects with abdominal obesity. *Nutrients*. 2021;13(6):2014. DOI: 10.3390/nu13062014
8. Marques MB, Pires AC, Queiroz M. Phosphorus supplementation in renal diet for patients with chronic kidney disease: A systematic review. *J Ren Nutr*. 2019;29(4):307-317. DOI: 10.1053/j.jrn.2019.02.004
9. Lertdumrongluk P, Rhee CM, Park J, Lau WL, Moradi H, Jing J, et al. The uremic toxin adsorbent AST-120 abrogates cardiorenal injury following myocardial infarction. *PLoS One*. 2013;8(3):e58831. DOI: 10.1371/journal.pone.0058831

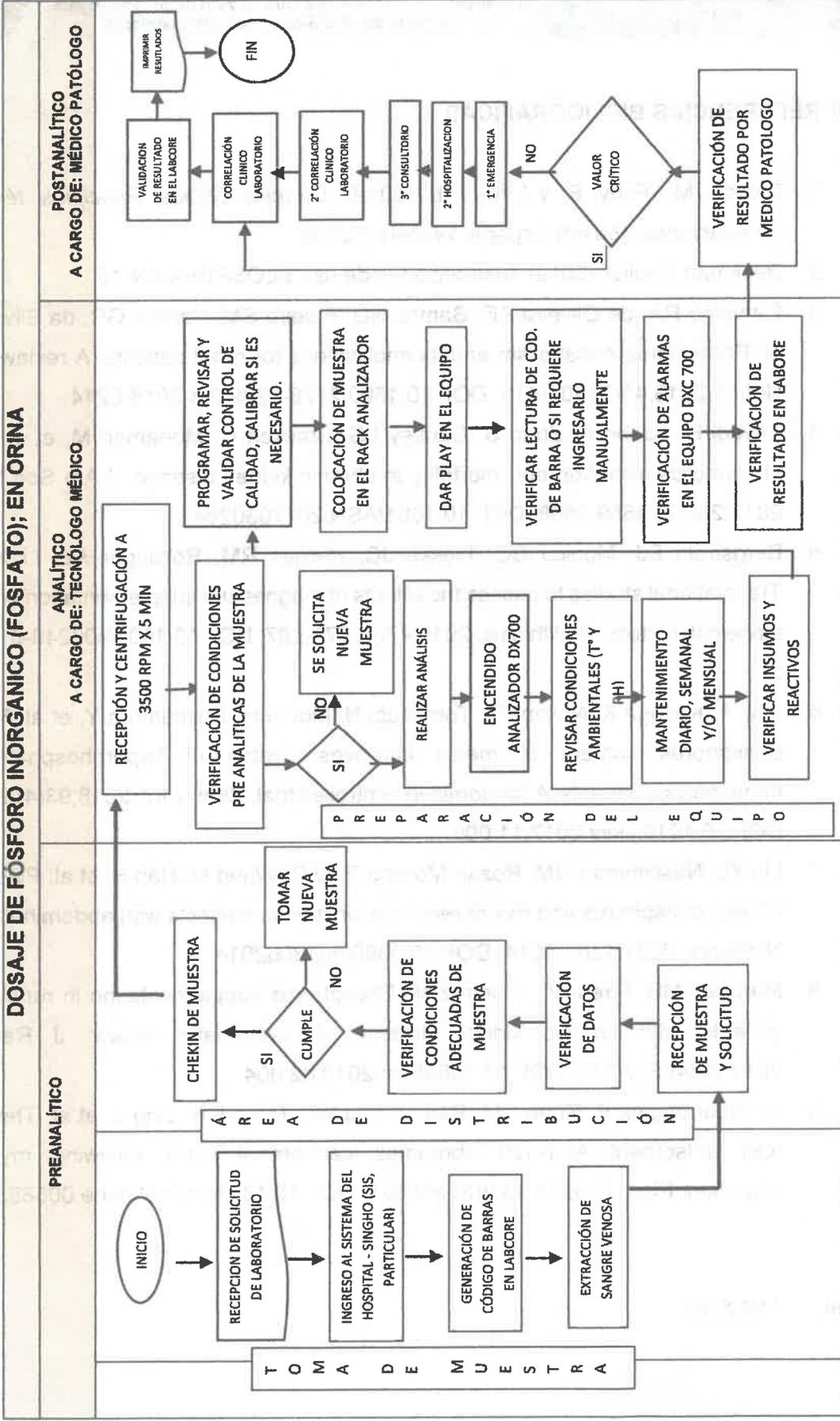
## VIII. ANEXOS





ANEXO 01: FLUJOGRAMA

DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO); EN ORINA





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



43

ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS

<b>POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		<b>AREA: BIOQUÍMICA</b>	
		<b>Pag.1 DE 2</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO</b>	<b>AÑO: 2023</b>	
<b>OBJETIVO/PROPÓSITO:</b>	<b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		
<b>ALCANCE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>		
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA 072.</li> <li>NTP ISO 15189.</li> </ul>		
<b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>			
<b>INDICADOR</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>FUENTE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>			
<b>ACTIVIDADES:</b>			
<b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL</b>			<b>Responsables:</b>
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: Liquichek Urine Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Liquichek Urine Chemistry Control nivel 2 x 400 ul			PERSONAL ANALISTA
2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos: a) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. b) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitar QC (Rack QC – Verde) &gt; Seleccionar analitos a controlar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto copa F7</b> ; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. c) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo			PERSONAL ANALISTA





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



d) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar.	
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de fijar media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La regla de rechazo es: 2s</li> </ul> </li> <li>• Al fijar la media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Las reglas de alarma son: 1 2s</li> <li>○ Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x</li> </ul> </li> </ul>	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
<b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.</b>	





**ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES**

<b>POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		<b>AREA: BIOQUIMICA</b>	
		Pag.1 DE 2	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>CORRIDA DE CALIBRADORES</b>	<b>AÑO: 2023</b>	
<b>OBJETIVO/PROPOSITO:</b>	<b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		
<b>ALCANCE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>		
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072</li> <li>NTP ISO 15189</li> </ul>		
<b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>			
<b>INDICADOR</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>FUENTE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>			
<b>ACTIVIDADES:</b>			
<b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL</b>			<b>Responsables:</b>
<p>9) Proveerse del siguiente material, según corresponda.</p> <p>a) Calibradores</p> <p>1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores:</p> <p>(1) Urine Calibrator nivel 1 x 8ml</p> <p>(2) Urine Calibrator nivel 2 x 8ml</p>			<b>PERSONAL ANALISTA</b>
<p>10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos:</p> <p>a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora.</p> <p>b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos.</p> <p>c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup.</p> <p>d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora.</p> <p>e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) &gt;</b></p>			<b>PERSONAL ANALISTA</b>





<p><b>Seleccionar analitos a calibrar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto QC F7;</b> colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla.</p> <p>f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione <b>Play</b> para comenzar a procesar.</p> <p>g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione <b>Cerrar</b>.</p>	
<p>11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema:</p> <p>a) El blanco de reactivo o calibración expiró.</p> <p>b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto.</p> <p>c) Nuevo lote de reactivo.</p> <p>d) El reactivo blanco o calibración falló.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>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 <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración&gt;Orden Individual (F3)</b>. Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione <b>Cerrar</b>.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.</p>	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
<p><b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.</b></p>	



**ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA DOSAJE DE FÓSFORO INORGÁNICO (FOSFATO); EN ORINA CPMS 84105	Versión 1 AGOSTO – 2023
<b>Definición:</b> Análisis Enzimático para la medición cuantitativa de Fósforo en Orina de 24 horas. En analizadores Beckman Coulter AU.		
<b>Objetivo:</b> Determinación de Fósforo en Orina de 24 horas		
<b>Requisitos:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud del examen de laboratorio.</li> <li>Muestra: Orina de 24 horas (previa medición de volumen y centrifugación).</li> </ol>		
Nº Actividad	Descripción de actividades	Responsable
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>		
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	Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.	Tecnólogo Médico
9	Medir el volumen de la orina de 24 horas y separar una alícuota en un tubo de ensayo.	Técnico de laboratorio
10	Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm por 5min y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.	Técnico de laboratorio
11	Colocar la copa Hitachi en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico
12	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





13	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
14	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
15	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
16	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
17	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Fósforo en orina de 24 horas.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
D	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico





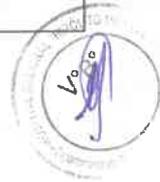
**ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD**

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico	Equipo de protección personal: Gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
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		Termohigrometro digital		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning solution,</li> <li>Wash solution</li> <li>Copas de muestras</li> <li>Agua destilada. (Incluidos en el reactivo)</li> </ul>		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)





5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reactivo Beckman Coulter FÓSFORO INORGANICO</li> </ul>		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	5 min
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Urine Calibrator (Incluido en el reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Liquichek Urine Chemistry Control (Incluido en el reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.	Tecnólogo Médico			Centrifuga para tubos	Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Medir el volumen de la orina de 24 horas y separar una alícuota en un tubo de ensayo.	Técnico de laboratorio		Probeta vidrio 1L		Laboratorio de Bioquímica	5 min
10. Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm por 5 min y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.	Técnico de laboratorio			Centrifuga para tubos	Laboratorio de Bioquímica	5 min
11. Colocar la copa Hitachi en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas,	Tecnólogo Médico		Rack (Incluido en el Reactivo)	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	2 min



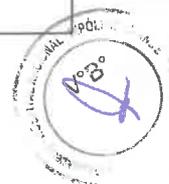


emergencia, pabellones y consultorio.								
12. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo lee el código de barras automáticamente y descarga el o los test a procesar.	Tecnólogo Médico		Rack (Incluido en el Reactivo)	Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min		
13. 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		
14. 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		
15. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min		





<p>16. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tips amarillos</li> <li>• Tips azules (Incluidos en el Reactivo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micropipeta volumen variable 100 – 1000ul.</li> <li>• Micropipeta automática unicanal de rango variable 20 – 200ul</li> </ul>	<p>Laboratorio de Bioquímica</p>	<p>2 min</p>
<p>17. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico</p>	<p>Tecnólogo Médico</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad Central de Proceso CPU</li> <li>• Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)</li> </ul>		<p>1 min</p>
<p><b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b></p>					
<p>A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Fosforo en orina de 24 Horas</p>	<p>Patólogo clínico</p>			<p>Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)</p>	<p>1 min</p>
<p>B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.</p>	<p>Patólogo clínico</p>		<p>Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in</p>	<p>Laboratorio de Bioquímica</p>	<p>30 ss</p>
<p>C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.</p>	<p>Patólogo clínico</p>		<p>Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio Bioquímica</li> <li>• Emergencia y Hospitalizados</li> </ul>	<p>5 - 15 min</p>
<p>D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.</p>	<p>Patólogo clínico</p>		<p>Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in</p>	<p>Laboratorio de Bioquímica</p>	<p>1 min</p>





ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU



Institución:  
Laboratorio:  
Serie:  
Mes:  
Año:



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

DIARIO

- 1 Comprobación de fugas en las jeringas
- 2 Comprobación de fugas en la bomba peristáltica de solución de lavado
- 3 Limpieza de la sonda de muestras, sondas de reactivos y varillas mezcladoras
- 4 Inspección de Wash Solution
- 5 Inspección de soluciones de lavado de la sonda de muestra y sonda de reactivos.
- 6 Sustitución del agua D.I. del frasco de predilución
- 7 Cebado 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 Comprobación de la selectividad de los electrodos Na/K
- 2 Realización de un procedimiento W2
- 3 Realización de una fotocálibración
- 4 Limpieza mejorada de la línea de electrodos de la unidad ISE
- 5 Limpieza del frasco de predilución

QUINCENAL

- 1 Limpieza del depósito de muestras (sample pot)
- 2 Limpieza manual de la varilla mezcladora, sensores de nivel de líquido, y boquillas de ISE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



											
MENSUAL											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
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 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:** Técnicos Médicos de Guardia



ANALISIS PERFORMA JELAJARAN DAN KUALITAS BELAJAR SISWA  
KELAS V/2019-2020

No	Nama Siswa	Nilai	Uraian
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			

---

---

# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

---

---



---

---

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: CALCIO EN ORINA 24 HORAS

---

---



**2023**

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UANUVE



GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL:  
CALCIO EN URINA 24 HORAS



PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bloquímica y Hematología

### Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**

Director General

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**

Director Adjunto

**Mg. Ruth Moreno Galarreta**

Directora Administrativa

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

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: CALCIO EN ORINA 24 HORAS

M.C. KARINA ALTAMIRANO CACERES

JEFE DEL DEPARTAMENTO 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

LIC. TM. ANDRES ALANIA YAURI

TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA



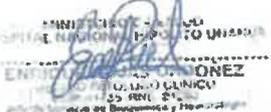


PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

## 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 HIPOLITO UNANUE ..... Dra. PRISCILLA KARINA ALTAMIRANO CACERES PATOLOGA CLINICA C.M.P. 48867 RNE: 34858 Jefa del Depto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ..... ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ U.P.S. BIOQUÍMICA C.M.P. 55555 RNE: 11111 Jefe del Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ..... M.C. JANETH YESENIA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO C.M.P. 82480 RNE: 44723
LIC. TM. ALANIA YAURI ANDRES	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	  LIC. TM. ANDRÉS ALANIA YAURI CTMP 11891

LIMA, 12 DE AGOSTO DEL 2023





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	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 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	9
5.2 CONCEPTOS BÁSICOS.....	11
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS .....	12
5.3.1 RECURSOS HUMANOS.....	12
5.3.2 MATERIALES:.....	12
5.4. POBLACIÓN DIANA .....	13
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	13
6.1 METODOLOGÍA.....	13
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS .....	14
6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL .....	14
6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO .....	15
6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD .....	15
6.3 INDICACIONES.....	16
6.4 CONTRAINDICACIONES.....	16
6.5 COMPLICACIONES .....	16
6.6 RECOMENDACIONES.....	17
	5





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bloquímica y Hematología

6.7	INDICADORES DE EVALUACIÓN .....	18
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	20
VIII.	ANEXOS .....	20
	ANEXO 01: FLUJOGRAMA .....	21
	ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS .....	22
	ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES .....	24
	ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL.....	26
	ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD	28
	ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO .....	32
	ANEXO 07: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO.....	34





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## INTRODUCCIÓN

La medición de calcio en orina es una herramienta esencial para el diagnóstico y manejo de diversas condiciones médicas. El calcio es un mineral importante para la salud ósea y para el correcto funcionamiento de muchos procesos fisiológicos en el cuerpo. Los niveles anormales de calcio en la orina pueden ser un indicador de una serie de enfermedades, incluyendo enfermedades renales, hipoparatiroidismo y otros trastornos metabólicos.

El calcio en la orina se mide comúnmente en una prueba de orina de 24 horas, que recopila todas las muestras de orina producidas durante un día completo. Los resultados se expresan en miligramos por día y se comparan con valores normales de referencia para evaluar la excreción de calcio en el cuerpo. Los niveles anormalmente altos o bajos pueden requerir más pruebas y evaluación médica para determinar la causa subyacente.

La medición de calcio en orina es particularmente útil para evaluar la salud renal. El riñón es responsable de regular los niveles de calcio en el cuerpo a través de la excreción en la orina. Cuando el riñón no funciona adecuadamente, los niveles de calcio en la orina pueden aumentar, lo que aumenta el riesgo de cálculos renales y otros problemas de salud.

Además, la medición de calcio en orina es una herramienta útil para evaluar la eficacia del tratamiento de enfermedades relacionadas con el calcio, como la osteoporosis y el hipoparatiroidismo. La terapia médica puede cambiar los niveles de calcio en la orina, y el seguimiento regular de los niveles de calcio en la orina puede ayudar a evaluar la respuesta al tratamiento.





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: CALCIO EN ORINA 24 HORAS

### I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

**Finalidad:** La finalidad de la presente guía es dar a conocer la importancia de la determinación Calcio en Orina de 24 horas, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

**Justificación:** El examen de Calcio en Orina de 24 horas es una herramienta importante en el diagnóstico y manejo de una variedad de condiciones médicas. Es particularmente útil para evaluar la salud renal, pero también puede ser una herramienta valiosa en la evaluación de otras enfermedades relacionadas con el calcio. Los resultados de la prueba pueden ayudar a determinar el tratamiento adecuado y la evaluación continua de los niveles de calcio en la orina puede ser importante para evaluar la respuesta al tratamiento y prevenir problemas de salud a largo plazo.

### II. OBJETIVO

#### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para la determinación de Calcio en Orina de 24 horas en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

#### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

• Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación de Calcio en Orina de 24 horas.

• Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de Calcio en Orina de 24 horas, para mejorar la calidad asistencial.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de Calcio en Orina de 24 horas.

### 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: 82310.01	Calcio en orina 24 horas

### V. CONSIDERACIONES GENERALES

#### 5.1 DEFINICIONES 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





Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



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.

- **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.
- **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.
- **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.

**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.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- **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 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

- **Calcio en orina:**

El calcio es el catión más abundante en el organismo y, prácticamente la totalidad del calcio corporal total (98%) se encuentra depositado en el tejido óseo, la pequeña fracción libre presente en los líquidos corporales desempeña un papel biológico muy importante como cofactor enzimático en un gran número de procesos biológicos y

La determinación de calcio en orina es una prueba de laboratorio que se utiliza para evaluar los niveles de calcio excretados por el cuerpo en la orina. El calcio es un mineral esencial que desempeña un papel importante en la salud ósea y en la función neuromuscular. La determinación de calcio en orina se utiliza para diagnosticar trastornos metabólicos, como la hipercalcemia y la hipocalciuria, y para evaluar el riesgo de cálculos renales.

El calcio en orina se mide en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L). El método de laboratorio más comúnmente utilizado para determinar el calcio en orina es la espectrofotometría de absorción atómica. Este método implica la combustión de la muestra de orina en una llama y la medición de la cantidad de calcio en la muestra utilizando un espectrómetro de absorción atómica.



PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

La interpretación de los resultados de la determinación de calcio en orina depende de varios factores, como la edad, el género y la ingesta de calcio de la persona. En general, se considera que los niveles normales de calcio en orina están entre 100 y 300 mg/dL. Los niveles elevados de calcio en orina pueden indicar trastornos metabólicos, como la hipercalcemia, mientras que los niveles bajos pueden indicar una deficiencia de calcio o trastornos renales.

### 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

#### 5.3.1 RECURSOS HUMANOS

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

#### 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 CALCIUM ARSEANZO.
- Controles (Lyquichek Urine 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)





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular mascarillas, mandilón, guantes.
- Agua destilada (Incluido en el reactivo)
- Solución Salina (Incluido en el reactivo)
- Contenedor de Plástico De Bioseguridad Portátil De 11.4 L

#### ➤ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Micropipeta automática unicanal de rango variable 10 - 100ul
- 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)
- Impresora. (COMO DATO)
- Aire acondicionado. (COMO DATO)
- Termohigometro digital
- Mobiliario (COMO DATO)

#### 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 calcio total en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

Los dos métodos utilizados con frecuencia para el análisis de Calcio total ( $\text{Ca}^{2+}$ ) utilizan ortocresolftaleína complexona (CPC) o tinte arsenazo III para formar un complejo con  $\text{Ca}^{2+}$ . Antes de la formación del complejo coloreado se acidifica la muestra para liberar el  $\text{Ca}^{2+}$  de sus proteínas transportadoras. El método CPC usa 8-hidroxiquinoleína para prevenir interferencia por magnesio ( $\text{Mg}^{2+}$ ). La espectrometría





de absorción atómica (AAS) continúa como método de referencia para Ca 2+ total, pero no es frecuente que se utilice en el ámbito clínico.

## 6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

(Revisar Anexo 1)

Beckman Coulter Calcium arsenazo es una prueba colorimétrica, que se basa en la reacción de los iones de Calcio (Ca2+) con Arsenazo III (2,2'-[1,8-Dihidroxi-3,6-disulfonaftileno-2,7-bisazo]- ácido bisbenzenearsónico) para formar un complejo de color púrpura intenso. Con este método, la absorbencia del complejo Ca- Arsenazo III se cuantifica bicromáticamente a 660/700 nm. El aumento de la absorbencia resultante de la mezcla de la reacción es directamente proporcional a la concentración de calcio en la muestra.

### 6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

- a. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco, luego botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678).
- b. Revisar la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- c. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo.
- d. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- e. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- f. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- g. Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.
- h. Medir el volumen de la orina de 24 horas y separar una alícuota en un tubo de ensayo.
- i. Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm por 5 minutos y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.
- j. Colocar la copa Hitachi en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- k. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- l. El equipo obtendrá la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- m. El resultado es emitido por el equipo y transferido al LIS LabCore.
- n. El analista verificará el resultado. Si el equipo arroja alarmas en el resultado, el analista deberá verificar las alarmas encontradas y/o consultar con el supervisor o médico patólogo del servicio (en caso se requiera).
- o. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados)

### 6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se recibe la muestra y mide el volumen de muestra recibida.
- b. 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.
- c. La orina se aspira desde la sonda de muestra; aspira 1.3 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
- d. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción.
- e. Mezcla e incuba a 37°C.
- f. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 660/800 nm para determinar la concentración del analito.
- g. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de Calcio en Orina de 24 horas presente en la muestra del paciente.
- h. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- i. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

### 6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad interno. Se incluyen 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras desconocidas.
- b. **Control de Calidad Externo:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad externo. Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras.





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

- c. **Comparaciones Interlaboratorio:** 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.
- 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.

- Contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Frasco de orina idóneo, de acuerdo al tipo de muestra solicitado.
- 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:**

- **Asorbato:** Interferencia inferior al 3 % hasta 50 mg/dl de asorbato.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- Magnesio: Interferencia inferior al 3 % hasta 4 mmol/L de magnesio.

Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

**Linealidad:** La determinación de calcio en orina es lineal dentro de un intervalo de concentración de 0 – 10 mmol/L (0 – 40mg/dl) para orina.

## 6.6 RECOMENDACIONES

Se recomienda tener definidos los valores de referencia y valores críticos de Calcio en orina de 24 horas; una vez definidos los valores o hallazgos críticos es recomendable estratificarlos según la urgencia de notificación, por las implicancias que éstos pudieran tener en el estado de salud del paciente. Esta estratificación va asociada al tiempo máximo en el cuál se debe efectuar la notificación.

Validación de los resultados se realizará por Médico Patólogo clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere en caso de Neonatología. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación. El orden de prioridad:

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

### 6.6.1 Valores de Referencia:

Los intervalos de referencia varían según el tipo de ensayo, la edad y género del paciente:

Orina 24 horas

Mujer: < 6,2 mmol (250 mg/24 horas)

Hombre: <7,5 mmol (300 mg/24 horas)





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



### 6.6.2 Valores de Alerta o Críticos:

En caso de pacientes vulnerables como Neonatología, el reporte de inmediato

### 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 ESPÉCIMENES:

**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:**

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



✓ **Tasa de solicitud de prueba de Calcio en orina de 24 horas:**

**Definición:** Medición de cantidad de Calcio en orina de 24 horas 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 Calcio en orina de 24 horas 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:**

$$\frac{\text{N° de pruebas de Calcio en orina de 24 horas procesadas en el servicio de bioquímica} \times 100}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}}$$





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Doe CD. "Hipercalcemia: causas y tratamientos". Revista de Nefrología. 2020; 12(3): 45-52.
2. Egshatyan LV, Mokrysheva NG. [Calcium as a metabolic marker for various conditions and diseases]. Urologiia. 2017 Oct;(5):132-138. Russian. doi: 10.18565/urology.2017.5.132-138. PMID: 29135157.
3. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones*. (8a ed) España: Walters Kluwer
4. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
5. Mendoza Ipiales, B. (2019) *Valores séricos de urea, creatinina y ácido úrico en pacientes de 23 y 42 años* (tesis de licenciatura) Universidad Técnica de Machala. Guayaquil, Ecuador. Recuperada de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3860/1/TECL07.pdf>
6. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
7. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.
8. López-Pelayo I, Fernández-Suárez A, Romero-De-Castilla-y-Gil RJ, Zambrana-García JL. Repercusión clínica en la seguridad del paciente de la comunicación de valores críticos de laboratorio. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2012 [citado el 25 de abril de 2023];139(5):221–6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-repercusion-clinica-seguridad-del-paciente-S0025775312001613>

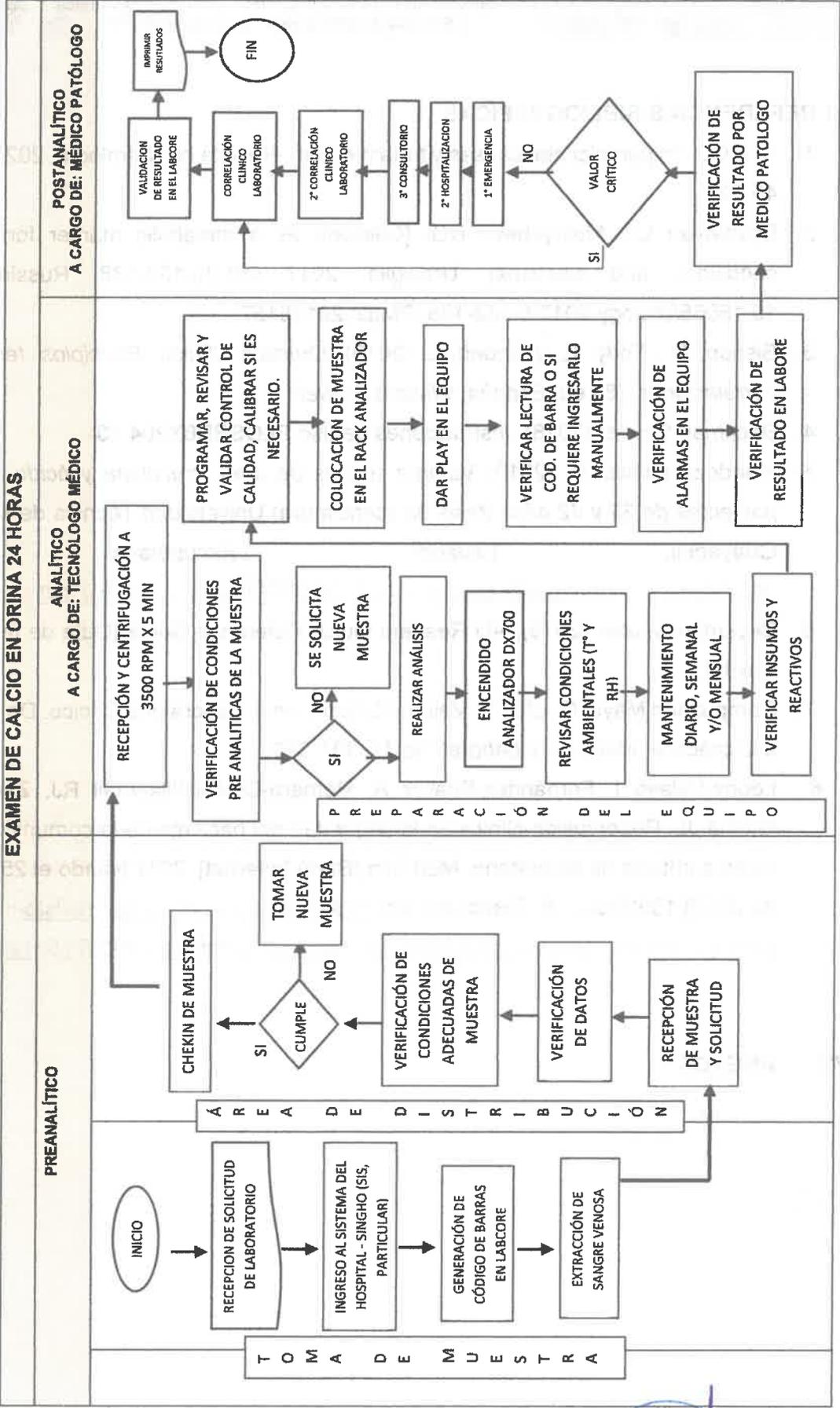
## VIII. ANEXOS





ANEXO 01: FLUJOGRAMA

EXAMEN DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



25

ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS

<b>POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		<b>AREA: BIOQUÍMICA</b>	
		Pag.1 DE 2	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO</b>	<b>AÑO: 2023</b>	
<b>OBJETIVO/PROPOSITO:</b>	<b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		
<b>ALCANCE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>		
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA 072.</li> <li>NTP ISO 15189.</li> </ul>		
<b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>			
<b>INDICADOR</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>FUENTE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>			
<b>ACTIVIDADES:</b>			
<b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL</b>			<b>Responsables:</b>
1) Proveerse del siguiente material. a) Controles 1. Los controles se hallan refrigerados rotulado de la siguiente manera (1) BIORAD 1: Liquichek Urine Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Liquichek Urine Chemistry Control nivel 2 x 400 ul			PERSONAL ANALISTA
2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos: a) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 15 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. b) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitar QC (Rack QC – Verde) &gt; Seleccionar analitos a controlar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto copa F7</b> ; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. c) Homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo.			PERSONAL ANALISTA





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



d) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione <b>Play</b> para comenzar a procesar.	
3) Frecuencia de control Al inicio de cada turno diurno	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: <ul style="list-style-type: none"> <li>Antes de fijar media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>La regla de rechazo es: 2s</li> </ul> </li> <li>Al fijar la media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>Las reglas de alarma son: 1 2s</li> <li>Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x</li> </ul> </li> </ul>	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
<b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.</b>	





**ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES**

<b>POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		<b>AREA: BIOQUÍMICA</b>	
		<b>Pag.1 DE 2</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>CORRIDA DE CALIBRADORES</b>	<b>AÑO: 2023</b>	
<b>OBJETIVO/PROPOSITO:</b>	<b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		
<b>ALCANCE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>		
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072</li> <li>NTP ISO 15189</li> </ul>		
<b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>			
<b>INDICADOR</b>	<b>FORMULA</b>	<b>FUENTE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>			
<b>ACTIVIDADES:</b>			
<b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERE CONTROL</b>			<b>Responsables:</b>
<p>9) Proveerse del siguiente material, según corresponda.</p> <p>a) Calibradores</p> <p>1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores:</p> <p>(1) Urine Calibrator DR090 1 x 5ml</p>			<b>PERSONAL ANALISTA</b>
<p>10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos:</p> <p>a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora.</p> <p>b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos.</p> <p>c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup.</p> <p>d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora.</p> <p>e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) &gt; Seleccionar analitos a calibrar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto QC</b></p>			<b>PERSONAL ANALISTA</b>





<p><b>F7</b>; colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla.</p> <p>f) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione <b>Play</b> para comenzar a procesar.</p> <p>g) Para salir de la pantalla de calibración seleccione <b>Cerrar</b>.</p>	
<p>11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema:</p> <p>a) El blanco de reactivo o calibración expiró.</p> <p>b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto.</p> <p>c) Nuevo lote de reactivo.</p> <p>d) El reactivo blanco o calibración falló.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>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 <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración&gt;Orden Individual (F3)</b>. Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione <b>Cerrar</b>.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.</p>	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
<p><b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.</b></p>	





**ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL**

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 JULIO - 2023
	CALCIO EN ORINA DE 24 HORAS CPMS 82310.01	
<b>Definición:</b> Análisis Enzimático para la medición cuantitativa de Calcio en Orina de 24 horas. En analizadores Beckman Coulter AU.		
<b>Objetivo:</b> Determinación de Calcio en Orina de 24 horas		
<b>Requisitos:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud del examen de laboratorio.</li> <li>Muestra: Orina de 24 horas (previa medición de volumen y centrifugación).</li> </ol>		
N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>		
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	Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.	Tecnólogo Médico
9	Medir el volumen de la orina de 24 horas y separar una alícuota en un tubo de ensayo.	Técnico de laboratorio
10	Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm por 5min y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.	Técnico de laboratorio
11	Colocar la copa Hitachi en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico





12	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
13	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
14	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
15	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
16	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
17	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Calcio en orina de 24 horas.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
D	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico





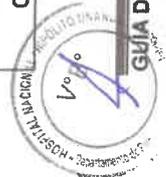
### ANEXO 05: FACTORES DE PRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico	Equipo de protección personal: Gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
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		Termohigrometro digital		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de ósmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning solution,</li> <li>Wash solution</li> <li>Copas de muestras</li> <li>Agua destilada. (Incluidos en el reactivo)</li> </ul>		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)





5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	• Reactivo calcium arsenazo.		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	5 min
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Urine Calibrator (Incluido en el reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Liquichek Urine Chemistry Control (Incluido en el reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.	Técnico de laboratorio				Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Medir el volumen de la orina de 24 horas y separar una alícuota en un tubo de ensayo.	Técnico de laboratorio		Probeta vidrio 1L		Laboratorio de Bioquímica	5 min
10. Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm por 5 min y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.	Técnico de laboratorio			Centrifuga para tubos	Laboratorio de Bioquímica	5 min
11. Colocar la copa Hitachi 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





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



12. 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
13. 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
14. 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
15. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento > detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
16. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tips amarillos</li> <li>Tips azules (Incluidos en el Reactivo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Micropipeta volumen variable 100 – 1000ul.</li> </ul>		Laboratorio de Bioquímica	2 min





(presencia de fibrina o estados de dilución).				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micropipeta automática unicanal de rango variable 20 – 200ul</li> </ul>		
17. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad Central de Proceso CPU</li> <li>• Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)</li> </ul>			1 min
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>						
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Calcio en orina de 24 Horas	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio Bioquímica</li> <li>• Emergencia y Hospitalizados</li> </ul>	5 - 15 min
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.				Unidad Central de Proceso CPU Monitor Led 21.5 in	Laboratorio de Bioquímica	1 min





**ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

**Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU**

Institución: 

Laboratorio: 

Serie: \_\_\_\_\_

Mes: \_\_\_\_\_

Año: \_\_\_\_\_



**DIARIO**

- 1 Comprobación de fugas en las jeringas
- 2 Comprobación de fugas en la bomba peristáltica de solución de lavado
- 3 Limpieza de la sonda de muestras, sondas de reactivos y varillas mezcladoras
- 4 Inspección de Wash Solution
- 5 Inspección de soluciones de lavado de la sonda de muestra y sonda de reactivos.
- 6 Sustitución del agua D.I. del frasco de pre-dilución
- 7 Cebado 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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	

**SEMANAL**

- 1 Comprobación de la selectividad de los electrodos Na/K
- 2 Realización de un procedimiento W2
- 3 Realización de una foto-calibración
- 4 Limpieza mejorada de la línea de electrodos de la unidad ISE
- 5 Limpieza del frasco de pre-dilución

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32

**QUINCENAL**

- 1 Limpieza del depósito de muestras (sample pot)
- 2 Limpieza manual de la varilla mezcladora, sensores de nivel de líquido, y boquillas de ISE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32





										1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
<b>MENSUAL</b>																																									
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.																																									
<b>BIMESTRAL</b>																																									
1 Comprobación y adición de solución de electrodo REF																																									
<b>TRIMESTRAL</b>																																									
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 aspiración ISE																																									
3 Sustitución de los manguitos del depósito de muestras, electrodos y el conector en I.																																									
4 Limpieza manual del orificio de drenaje y, si es necesario, sustituir el manguito de drenaje.																																									
<b>CADA QUE SEA NECESARIO</b>																																									
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																																									
<b>OBSERVACIONES:</b>																																									





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



**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:** Técnicos Médicos de Guardia





---

---

# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

---

---



---

---

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: PROTEINURIA DE 24 HORAS

---

---

**2023**



HOSPITAL NACIONAL HIPOCRITO UVAQUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL  
PROTEMIURIA DE 24 HORAS

2023



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



17

**Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue**

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**

Director General

**M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro**

Director Adjunto

**Mg. Ruth Moreno Galarreta**

Directora Administrativa

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

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



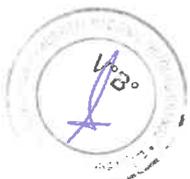
## Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: PROTEINURIA DE 24 HORAS

M.C. KARINA ALTAMIRANO CACERES JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA  
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





### 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 HIPOLITO UNANUE Dra. PRISCILLA KARINA ALTAMIRANO CACERES PATOLOGA CLINICA C.M.P. 48867 RNE: 34858 Jefa del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ M.C. PATÓLOGO CLÍNICO C.M.P. 4123 RNE: 2728 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE M.C. JANETH YESENIA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP: 82490 RNE: 44723
LIC. TM. ALANIA YAURI ANDRES	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	 LIC. TM. YAURI ALANIA YAURI CTMP 11891

LIMA, 12 DE AGOSTO DEL 2023





# INDICE

INTRODUCCIÓN..... 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 DEFINICIONES OPERATIVAS..... 9

    5.2 CONCEPTOS BÁSICOS ..... 11

    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 ..... 16

        6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO ..... 16

        6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD ..... 17

    6.3 INDICACIONES..... 17

    6.4 CONTRAINDICACIONES ..... 18

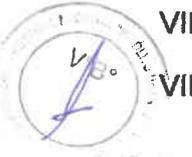
    6.5 COMPLICACIONES ..... 18

    6.6 RECOMENDACIONES..... 19

    6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN ..... 20

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS ..... 21

VIII. ANEXOS ..... 21





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



15

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



## INTRODUCCIÓN

La proteinuria es una prueba de laboratorio que se realiza para detectar y cuantificar la cantidad de proteínas presentes en la orina. Es un procedimiento importante en el campo de la bioquímica clínica, ya que la proteinuria puede ser un signo temprano de daño renal o una manifestación de enfermedades sistémicas.

Existen diferentes métodos utilizados para medir la proteinuria. El método más comúnmente utilizado es la tira reactiva de orina, también conocida como tira reactiva de albúmina. Esta tira contiene sustancias químicas que reaccionan con las proteínas presentes en la orina, generando un cambio de color. La intensidad del cambio de color se correlaciona con la cantidad de proteínas presentes. Sin embargo, para una cuantificación más precisa y una evaluación más completa, se utilizan métodos cuantitativos como la espectrofotometría y la inmunoelectroforesis. Estos métodos permiten determinar la concentración exacta de proteínas en la orina y también identificar el tipo específico de proteínas presentes.

La proteinuria es especialmente importante en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades renales, como la enfermedad renal crónica, la nefropatía diabética y la glomerulonefritis. También puede ser utilizado en el monitoreo de otras condiciones médicas, como la preeclampsia durante el embarazo. El dosaje de proteinuria es una herramienta fundamental en la bioquímica clínica para detectar y cuantificar la presencia de proteínas en la orina. Proporciona información valiosa sobre la función renal y ayuda en el diagnóstico y seguimiento de diversas enfermedades y trastornos. La interpretación de los resultados del dosaje de proteinuria debe ser realizada por profesionales de la salud capacitados, y se debe considerar en el contexto clínico global del paciente para una evaluación adecuada.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



14

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: PROTEINURIA DE 24 HORAS

### I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

**Finalidad:** La finalidad de la presente guía es dar a conocer la importancia de la determinación Proteinuria 24 horas, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

**Justificación:** El examen de Dosaje de Proteinuria de 24 horas se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico, ya que es un parámetro importante para el diagnóstico y el tratamiento de las nefropatías. Además, resulta útil en la evaluación de túbulopatía proximal, lisis tumoral, enfermedad renal crónica y xantínuria. Este análisis permite medir la cantidad de proteínas presentes en la orina durante un periodo de 24 horas, lo cual proporciona información valiosa sobre el funcionamiento de los riñones y la posible presencia de enfermedades renales.

### II. OBJETIVO

#### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para la determinación de Proteinuria 24 horas en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

#### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación de Proteinuria 24 horas.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación de Proteinuria 24 horas, para mejorar la calidad asistencial.
- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación de Proteinuria de 24 horas.





### III. AMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los responsables y personal analista del Área de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue

### IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPMS: 84180	Proteinuria de 24 horas.

### V. CONSIDERACIONES GENERALES

#### 5.1 DEFINICIONES 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.
- **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.
- **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 post analíticos; fase post analítica:** 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.
- **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 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

- **Proteínas:**

### Estructura Química

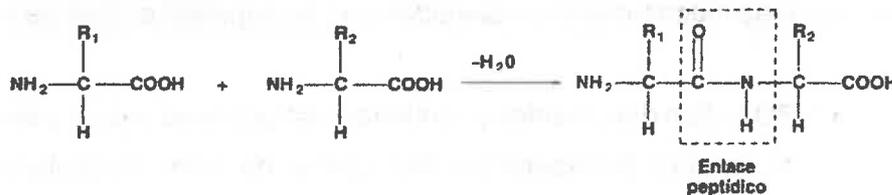


Figura 1 formación de un di péptido





Las proteínas están compuestas por polímeros de aminoácidos que se unen mediante enlaces covalentes. Los aminoácidos se unen de manera lineal, donde el grupo carboxilo de un aminoácido se combina con el grupo amino de otro aminoácido. Durante esta reacción, se elimina una molécula de agua y se forma un enlace peptídico. El aminoácido con el grupo amino libre es el extremo N-terminal, mientras que el aminoácido con el grupo carboxilo libre es el extremo C-terminal.

A medida que se unen más aminoácidos, se forman dipéptidos (dos aminoácidos), tripéptidos (tres aminoácidos) y tetrapéptidos (cuatro aminoácidos). Cuando la cadena continúa alargándose, se denomina polipéptido. En el suero humano, las proteínas suelen tener entre 100 y 150 aminoácidos en su cadena polipeptídica.

La conformación tridimensional de una proteína está determinada por la interacción entre el polipéptido y su entorno acuoso. Existen cuatro aspectos principales de la estructura de una proteína relacionados con su conformación. La estructura primaria se refiere a la secuencia de aminoácidos en la cadena polipeptídica, y el enlace peptídico covalente es el único tipo de unión presente en este nivel. La estructura primaria es crucial para la función y las características moleculares de la proteína. Cualquier cambio en la composición de los aminoácidos puede tener un impacto significativo en la proteína, como ocurre en el caso de la anemia drepanocítica, donde la sustitución de un aminoácido en la cadena de hemoglobina conduce a la enfermedad.

La estructura secundaria se refiere al plegamiento de la cadena polipeptídica. Las proteínas globulares, como las proteínas séricas, suelen formar hélices  $\alpha$ , que requieren 3.6 aminoácidos para formar una vuelta en la espiral. También pueden adoptar una estructura de lámina plegada  $\beta$  o un patrón irregular pero estable. La estructura secundaria se mantiene mediante puentes de hidrógeno entre los grupos NH y CO de los enlaces peptídicos, tanto dentro de la misma cadena como entre cadenas diferentes en la misma molécula.

La estructura terciaria se refiere a cómo la cadena polipeptídica se pliega y se organiza en una estructura tridimensional. Las interacciones entre los grupos R de los aminoácidos, como los enlaces de disulfuro, atracciones electrostáticas, puentes de hidrógeno, interacciones hidrófobas y fuerzas de van der Waals,





determinan las conformaciones específicas que adopta el polipéptido. La estructura terciaria es responsable de muchas propiedades físicas y químicas de la proteína.

Además de estos tres niveles de estructura, algunas proteínas pueden tener una estructura cuaternaria, que implica la unión de dos o más cadenas polipeptídicas para formar una molécula de proteína funcional. Algunos ejemplos de estructura cuaternaria incluyen la hemoglobina, compuesta por cuatro cadenas de globina

### 5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

#### 5.3.1 RECURSOS HUMANOS

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

#### 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 URINARY/CSF PROTEIN.
- Controles (Lyquichek Urine 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 (Incluido en el reactivo)
- Solución Salina (Incluido en el reactivo)





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



11

- Contenedor de Plástico De Bioseguridad Portátil De 11.4 L
- Thermohigrometro Digital

#### ➤ MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Micropipeta automática unicanal de rango variable 10 - 100ul
- 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)
- Impresora. (COMO DATO)
- Aire acondicionado. (COMO DATO)
- Termohigrometro digital
- Mobiliario (COMO DATO)

#### 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 Proteinuria 24 horas en el libro Química Clínica: Principios, técnicas y correlaciones (2019), 8va edición; del autor Michael Bishop; en el cual indica lo siguiente:

El método clásico utilizado para medir la cantidad de proteína total es conocido como el método de Kjeldahl. Este método se considera preciso y exacto, y se utiliza como un estándar de comparación para otros métodos de medición de proteínas. En el método de Kjeldahl, se determina la cantidad de nitrógeno presente en la muestra, y se asume que el 16% de la masa de la proteína está compuesta de nitrógeno, lo que permite calcular la concentración de proteína.

Para llevar a cabo este método, las proteínas séricas se precipitan utilizando un ácido orgánico como el ácido tricloroacético o ácido túngstico. El nitrógeno no proteínico se elimina junto con el sobrenadante. A continuación, el residuo proteico se digiere utilizando ácido sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) y calor, generalmente en presencia de





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



un catalizador como el sulfato cúprico, que acelera la reacción. Se añade sulfato de potasio para aumentar el punto de ebullición y mejorar la eficacia de la digestión. El ácido sulfúrico oxida el carbono (C), hidrógeno (H) y azufre (S) presentes en la proteína, generando dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono (CO), agua (H<sub>2</sub>O) y dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>). El nitrógeno presente en la proteína se convierte en bisulfito de amonio (NH<sub>4</sub>HSO<sub>4</sub><sup>+</sup>), que se mide mediante la adición de un álcali y la destilación del amoniaco en una solución estándar de ácido bórico. El borato de amonio (NH<sub>4</sub>HB<sub>4</sub>O<sub>7</sub>) resultante se titula con una solución estándar de ácido clorhídrico (HCl) para determinar la cantidad de nitrógeno presente en la muestra original de proteína.

Aunque el método de Kjeldahl es considerado un estándar de referencia para la medición de proteínas, no se utiliza comúnmente en los laboratorios clínicos debido a su tiempo y tedio en su ejecución para un uso rutinario. Además, es importante tener en cuenta que el contenido de nitrógeno puede variar entre diferentes proteínas, y el contenido real de nitrógeno en proteínas séricas puede oscilar entre 15.1% y 16.8%. Por lo tanto, si se utiliza un estándar de proteína calibrado mediante el método de Kjeldahl, pero la composición de la muestra de suero a analizar difiere, se introduce un error debido a que el contenido de nitrógeno no será el mismo. También es necesario asumir que no se pierden proteínas de concentración significativa durante el paso de precipitación. A pesar de estas suposiciones, algunos consideran que el método de Kjeldahl sigue siendo el método de referencia para la medición de proteínas.

## 6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

Beckman Coulter URINARY/CSF PROTEIN es una prueba colorimétrica, que combinando rojo de pirogalol y molibdato se obtiene un complejo rojo con una absorbancia máxima de 470 nm. El análisis se basa en el cambio de absorción resultante de la fijación del complejo de rojo de pirogalol y molibdato a grupo amínicos básicos de moléculas de proteínas, se forma un complejo azul-purpura con una absorbancia máxima de 600nm. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración proteína de la muestra.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



10

## 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 la conductividad del agua en los medidores del equipo de ósmosis.
- c. Realizar el mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda, y registrarlo.
- d. Verificar el estado y cantidad de los insumos en el equipo.
- e. Verificar y programar si se requiere calibración (revisar Anexo 3).
- f. Programar los controles de calidad, revisar y validar los resultados de los mismos (revisar Anexo 2).
- g. 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.
- h. Colocar los tubos de muestras en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.
- i. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.
- j. El equipo obtendrá la información de las pruebas a procesar con la lectura del código de barra, o en su defecto deberá ser ingresado de manera manual identificándolo con un código.
- k. El resultado es emitido por el equipo y transferido al LIS LabCore.
- l. El analista verificará el resultado. Si el equipo arroja alarmas en el resultado, el analista deberá verificar las alarmas encontradas y/o consultar con el supervisor o médico patólogo del servicio (en caso se requiera).
- m. El resultado es validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados)

## 6.2.2. PROCEDIMIENTO TÉCNICO

- a. Se recepciona la muestra y mide el volumen de muestra recibida.
- b. 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.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



- c. La orina se aspira desde la sonda de muestra; aspira 8 ul y transfiere la muestra a la cubeta de reacción.
- d. Las sondas de reactivos absorben y dispensan los reactivos en la cubeta de reacción.
- e. Mezcla e incuba a 37°C.
- f. Realiza lectura fotométrica, mide la absorbancia a longitud de onda de 660/800 nm para determinar la concentración del analito.
- g. Calcula el resultado en relación directamente proporcional a la cantidad de Proteinuria de 24 horas presente en la muestra del paciente.
- h. Luego aspira el contenido de la cubeta de reacción y lo transporta al recipiente de desechos líquidos.
- i. Realiza ciclo de lavado y secado de cubetas.

### 6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. **Control de Calidad Interno:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad interno. Se incluyen 02 niveles de control con valores asignados que son procesados como si fueran muestras desconocidas.
- b. **Control de Calidad Externo:** Revisar el procedimiento de corrida del control de calidad externo. Control con valores desconocidos que son procesados como si fueran muestras.
- c. **Comparaciones Interlaboratorio:** 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 orina 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.
- Contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Contenedor inadecuado de la muestra de orina.
- 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 las sustancias siguientes interfieren en el procedimiento en menos del 10 %:

Sustancia	Concentración analizada (mmol/L)	Concentración analizada (g/L)
Amoniaco	139	
Ascorbato	1.1	
Bilirrubina	0.3	
Acido cítrico	10	
Creatinina	26	
Cu2+	1.6	
Fe3+	0.01	
Gentamicin		0.02
Glucosa	277	
Acido oxálico	5.8	
Ácido tartárico	13	
Tobramicina		0.03
Acido úrico	18	





### 6.6 RECOMENDACIONES

Se recomienda tener definidos los valores de referencia y valores críticos de Proteinuria de 24 horas; una vez definidos los valores o hallazgos críticos es recomendable estratificarlos según la urgencia de notificación, por las implicancias que éstos pudieran tener en el estado de salud del paciente. Esta estratificación va asociada al tiempo máximo en el cuál se debe efectuar la notificación.

Validación de los resultados se realizará por Médico Patólogo clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere en caso de Neonatología.

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 valores de referencia pueden ser según régimen alimenticio medio 50-80mg/24 horas

#### 6.6.2 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

- ❖ Es importante conocer características del rendimiento del reactivo como es:

**Linealidad:** La determinación de Proteinuria en orina de 24 horas es lineal dentro de un intervalo de concentraciones de 0.01 - 2.0 g/L para orina.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



8

## 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:**

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

### ✓ Tasa de solicitud de prueba de Proteinuria de 24 horas:

**Definición:** Medición de cantidad de Proteinuria de 24 horas 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 Proteinuria de 24 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:**

$$\frac{\text{N° de pruebas de Proteinuria de 24 horas procesadas en el servicio de bioquímica} \times 100}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}}$$

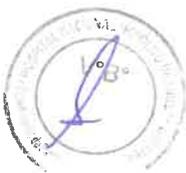




## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

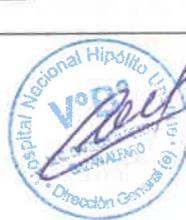
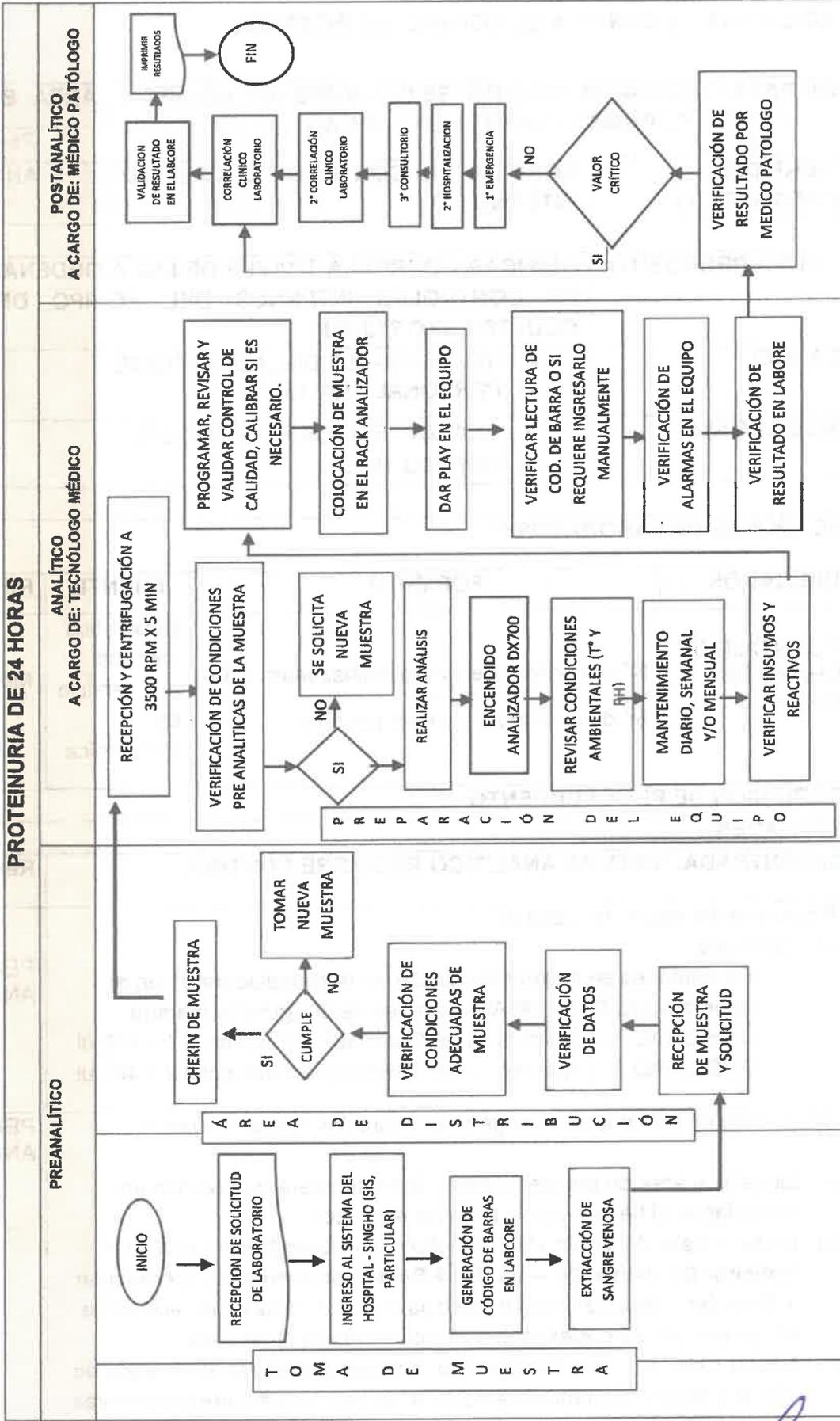
1. Bishop, M., Fody, E. y Shoeff, L. (2019). *Química Clínica. Principios, técnicas y correlaciones*. (8a ed) España: Walters Kluwer
2. Beckman Coulter (2018). Instrucciones de uso BLOSRR6X204 10
3. Mendoza Ipiales, B. (2019) *Valores séricos de urea, creatinina y ácido úrico en pacientes de 23 y 42 años* (tesis de licenciatura) Universidad Técnica de Machala. Guayaquil, Ecuador. Recuperada de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3860/1/TECL07.pdf>
4. Beckman Coulter (2018). AU Reagent Quick Reference Guide [Guía de referencia rápida]
5. Campuzano Maya, G. (2011). Valores Críticos en el Laboratorio Clínico: De la teoría a la práctica. *Medicina y Laboratorio* 17, 331-350.

## VIII. ANEXOS





ANEXO 01: FLUJOGRAMA





**ANEXO 02: POE DE CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS**

<b>POE PARA CORRIDA DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		<b>AREA: BIOQUIMICA</b>	
		Pag.1 DE 2	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>CORRIDA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO</b>	<b>AÑO: 2023</b>	
<b>OBJETIVO/PROPOSITO:</b>	<b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CONTROLES INTERNOS DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		
<b>ALCANCE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>		
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA 072.</li> <li>NTP ISO 15189.</li> </ul>		
<b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>			
<b>INDICADOR</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>FUENTE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
PORCENTAJE DE RECHAZO DE CORRIDA	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de control por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>			
<b>ACTIVIDADES:</b>			
<b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALÍTICO REQUIERE CONTROL</b>			<b>Responsables:</b>
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: Liquichek Urine Chemistry Control nivel 1 x 400 ul (2) BIORAD 2: Liquichek Urine Chemistry Control nivel 2 x 400 ul			PERSONAL ANALISTA
2) En el caso de los controles congelados seguir los siguientes pasos: a) Llevarlo al área de procesamiento. Dejar temperar por 30 minutos controlando el tiempo con el timer de laboratorio. b) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitar QC (Rack QC – Verde) &gt; Seleccionar analitos a controlar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto copa F7</b> ; colocarlos en el rack verde en las posiciones correspondientes como indica la pantalla. c) Retirar de la gradilla y homogenizar 5 veces con pipeta automática de 200 ul y colocarlos inmediatamente a las posiciones correspondientes en el equipo.			PERSONAL ANALISTA





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



6

d) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione Play para comenzar a procesar.	
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>Antes de fijar media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>La regla de rechazo es: 2s</li> </ul> </li> <li>Al fijar la media del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>Las reglas de alarma son: 1 2s</li> <li>Las reglas de rechazo son: 1 3s, 2 2s, 10x</li> </ul> </li> </ul>	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
<b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALÍTICO LISTO PARA PROCESO DE MUESTRAS.</b>	





**ANEXO 03: POE DE CORRIDA DE CALIBRADORES**

<b>POE PARA CORRIDA DE CALIBRADORES DEL EQUIPO BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		<b>AREA: BIOQUIMICA</b>	
		<b>Pag.1 DE 2</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>CORRIDA DE CALIBRADORES</b>	<b>AÑO: 2023</b>	
<b>OBJETIVO/PROPÓSITO:</b>	<b>UNIFICAR CORRIDA A TRAVES DE LISTA ORDENADA DE PASO DE CALIBRADORES DEL EQUIPO DE BECKMAN COULTER DXC 700 AU</b>		
<b>ALCANCE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESPONSABLE DE LABORATORIO.</li> <li>PERSONAL ANALISTA.</li> </ul>		
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMA TÉCNICA PERUANA NTS 072</li> <li>NTP ISO 15189</li> </ul>		
<b>INDICADORES DE LABORATORIO</b>			
<b>INDICADOR</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>FUENTE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>PORCENTAJE DE RECHAZO DE CALIBRACIÓN</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ de corridas de calibrador por mes}} \times 100$	Estadística mensual del servicio de Bioquímica	Médico Patólogo
<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO</b>			
<b>ACTIVIDADES:</b>			
<b>INICIO/ENTRADA: SISTEMA ANALITICO REQUIERÉ CONTROL</b>		<b>Responsables:</b>	
<p>9) Proveerse del siguiente material, según corresponda.</p> <p>a) Calibradores</p> <p>1. Los calibradores se hallan refrigerados en la refrigeradora 2 en cajita rotulado DXC 700 AU calibradores:</p> <p>(1) Urine Calibrator nivel 1 x 8ml</p> <p>(2) Urine Calibrator nivel 2 x 8ml</p>		PERSONAL ANALISTA	
<p>10) En el caso de los calibradores seguir los siguientes pasos:</p> <p>a) Retirar los frascos de calibradores necesarios de la refrigeradora.</p> <p>b) Llevarlo al área de procesamiento. Homogenizar suavemente 30 segundos.</p> <p>c) Transferir suficiente volumen del calibrador a sample cup.</p> <p>d) Tapar inmediatamente los frascos y volver a almacenar en la refrigeradora.</p> <p>e) En la pantalla del equipo Dxc 700 AU seleccionar <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración (Rack BR Azul – Rack Cal Amarillo) &gt;</b></p>		PERSONAL ANALISTA	





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



5

<p><b>RACK DE ORINA</b></p> <p>f) <b>Seleccionar analitos a calibrar &gt; Guardar &gt; Mostrar conjunto QC F7;</b> colocarlos en el rack azul y amarillo en las posiciones correspondientes como indica la pantalla.</p> <p>g) Coloque los racks en el área de alimentador de racks, seleccione <b>Play</b> para comenzar a procesar.</p> <p>h) Para salir de la pantalla de calibración seleccione <b>Cerrar</b>.</p>	
<p>11) Frecuencia de calibración Indicado por el sistema del equipo o en caso se requiera.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>12) Condiciones de calibración indicado por el Sistema:</p> <p>a) El blanco de reactivo o calibración expiró.</p> <p>b) El blanco de reactivo o calibración expira pronto.</p> <p>c) Nuevo lote de reactivo.</p> <p>d) El reactivo blanco o calibración falló.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>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 <b>Menú usuario &gt; Solicitud de Calibración&gt;Orden Individual (F3)</b>. Para seleccionar la secuencia de frasco a calibrar, seleccionar la columna del RB y/o CAL. Para guardar la orden seleccione <b>Cerrar</b>.</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>14) En caso de encontrar un rechazo de calibración volver a calibrar el test utilizando un nuevo calibrador reconstituido. Documentar la ocurrencia</p>	PERSONAL ANALISTA
<p>15) Si no tiene alarmas y la calibración es aprobada, considerar el sistema como calibrado.</p>	PERSONAL ANALISTA Y MÉDICO PATÓLOGO
<p><b>8.--FINAL/SALIDA: SISTEMA ANALITICO LISTO PARA PASO DE CONTROLES.</b></p>	





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



### ANEXO 04: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA	Versión 1 AGOSTO 2023
	PROTEINURIA DE 24 HORAS CPMS: 84180	
<b>Definición:</b> Análisis Enzimático para la medición cuantitativa de Proteinuria de 24 horas. En analizadores Beckman Coulter AU.		
<b>Objetivo:</b> Determinación de Proteinuria de 24 horas		
<b>Requisitos:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud del examen de laboratorio.</li> <li>Muestra: Orina de 24 horas (previa medición de volumen y centrifugación).</li> </ol>		
Nº	Descripción de actividades	Responsable
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>		
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	Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.	Tecnólogo Médico
9	Medir el volumen de la orina de 24 horas y separar una alícuota en un tubo de ensayo.	Técnico de laboratorio
10	Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm por 5min y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.	Técnico de laboratorio
11	Colocar la copa Hitachi en el rack por orden de prioridad en el siguiente orden: Unidades críticas, emergencia, pabellones y consultorio.	Tecnólogo Médico
12	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





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



4

13	Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.	Tecnólogo Médico
14	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
15	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
16	El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).	Tecnólogo Médico
17	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:</b>		
A	Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen Proteinuria de 24 horas.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo Clínico
C	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
D	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	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			
<b>A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:</b>						
1. Si el equipo se encuentra apagado, prender el equipo presionando el botón blanco > botón verde. Ingresar usuario y clave (Admin/12345678)	Tecnólogo Médico	Equipo de protección personal: Gorro quirúrgico, protector ocular, mascarillas, mandilón, guantes		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
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		Termohigrometro digital		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
3. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico			Equipo ósmosis (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	30 seg
4. Realizar el mantenimiento diario, semanal, quincenal, mensual, bimestral o trimestral, según corresponda (ver anexo 06)	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning solution,</li> <li>Wash solution</li> <li>Copas de muestras</li> <li>Agua destilada. (Incluidos en el reactivo)</li> </ul>		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 a 60 min (según corresponda)





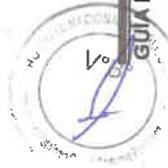
5. Verificar el estado y Cantidad de insumos en el equipo	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo Proteinuria</li> <li>• Wash solution</li> </ul>		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	5 min
6. Verificar y Programar si requiere calibración (ver anexo 03)	Tecnólogo Médico	Urine Calibrator (Incluido en el reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	10 min
7. Programar los controles de calidad, Revisar y validar los resultados de los mismos (ver anexo 02)	Tecnólogo Médico	Liquichek Urine Chemistry Control (Incluido en el reactivo)		Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	15 min
8. Evaluar la muestra según criterios de aceptabilidad mencionados en el punto 6.3 indicaciones y 6.4 contraindicaciones.	Técnico de laboratorio				Laboratorio de Bioquímica	10 min
9. Medir el volumen de la orina de 24 horas y separar una alícuota en un tubo de ensayo.	Técnico de laboratorio		Probeta vidrio 1L		Laboratorio de Bioquímica	5 min
10. Centrifugar la muestra de orina en un tubo de ensayo a 3500 rpm por 5 min y trasvasar el sobrenadante a una copa Hitachi.	Técnico de laboratorio			Centrifuga para tubos	Laboratorio de Bioquímica	5 min
11. Colocar la copa Hitachi 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
12. Se colocan las muestras en el rack de muestras, el equipo	Tecnólogo Médico		Rack (Incluido en el Reactivo)	Analizador Beckman		1 min



3



<p>lee el código de barras y automáticamente descarga el o los test a procesar.</p>				Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	
<p>13. Iniciar el procesamiento de la muestra dando PLAY en la pantalla del equipo.</p>	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
<p>14. 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.</p>	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
<p>15. El analista verificará el resultado; si el equipo automatizado arroja alarmas, revisar en el equipo evento &gt; detalle de evento; en el cual indicará las posibles soluciones, de acuerdo a ello tomar decisión.</p>	Tecnólogo Médico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	Laboratorio de Bioquímica	1 min
<p>16. El analista verificará los resultados transmitidos al LabCore y evaluará posibles errores en el resultado causados por muestra (presencia de fibrina o estados de dilución).</p>	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tips amarillos</li> <li>• Tips azules (Incluidos en el Reactivo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micropipeta volumen variable 100 – 1000ul.</li> <li>• Micropipeta automática unicanal de rango variable 20 – 200ul</li> </ul>		Laboratorio de Bioquímica	2 min





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



17. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico	Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unidad Central de Proceso CPU</li> <li>Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)</li> </ul>			1 min
<b>A CARGO DEL PERSONAL PATOLOGO CLINICO:</b>					
A. Verificar y validar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings de Examen de Proteinuria de 24 horas.	Patólogo clínico			Analizador Beckman Coulter Dxc 700 (COMODATO)	1 min
B. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unidad Central de Proceso CPU</li> <li>Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)</li> </ul>		Laboratorio de Bioquímica	30 ss
C. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unidad Central de Proceso CPU</li> <li>Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio Bioquímica</li> <li>Emergencia y Hospitalizados</li> </ul>	5 - 15 min
D. Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo clínico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unidad Central de Proceso CPU</li> <li>Monitor Led 21.5 in (COMO DATO)</li> </ul>		Laboratorio de Bioquímica	1 min





### ANEXO 06: REGISTRO DE MANTENIMIENTO

#### Check list de Mantenimiento en Analizador Bioquímico DxC 700 AU



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



#### DIARIO

- 1 Comprobación de fugas en las jeringas
- 2 Comprobación de fugas en la bomba peristáltica de solución de lavado
- 3 Limpieza de la sonda de muestras, sondas de reactivos y varillas mezcladoras
- 4 Inspección de Wash Solution
- 5 Inspección de soluciones de lavado de la sonda de muestra y sonda de reactivos.
- 6 Sustitución del agua D.I. del frasco de predilución
- 7 Cebat 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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	

#### SEMANAL

- 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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	

#### QUINCENAL

- 1 Limpieza del deposito de muestras (sample pot)
- 2 Limpieza manual de la varilla mezcladora, sensores de nivel de líquido, y boquillas de ISE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Hipólito Unanue  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
Servicio de UPS Bioquímica y Hematología



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32

**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 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:**



